

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-503507

(P2002-503507A)

(43) 公表日 平成14年2月5日 (2002.2.5)

(51) Int.Cl.	識別記号	F I	テラト (参考)
A 6 1 B 6/00	3 3 5	A 6 1 B 6/00	3 3 5 4 C 0 2 7
5/0402		5/05	B 4 C 0 9 3
5/05		5/04	3 1 0 P

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 66 頁)

(21) 出願番号 特願2000-532056(P2000-532056)  
 (86) (22) 出願日 平成11年2月16日 (1999.2.16)  
 (85) 翻訳文提出日 平成12年8月21日 (2000.8.21)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US 99/03239  
 (87) 国際公開番号 WO 99/42034  
 (87) 国際公開日 平成11年8月26日 (1999.8.26)  
 (31) 優先権主張番号 09/026,908  
 (32) 優先日 平成10年2月20日 (1998.2.20)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 09/081,725  
 (32) 優先日 平成10年5月20日 (1998.5.20)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

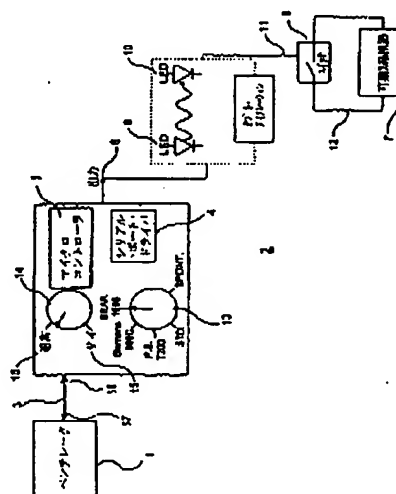
(71) 出願人 ユニバーシティ・オブ・フロリダ  
 UNIVERSITY OF FLORIDA  
 アメリカ合衆国32611フロリダ州ゲインズビル、グリンター・ホール223番  
 (72) 発明者 ランボタング サムソン  
 アメリカ合衆国 フロリダ州 ゲインズビル エス、ダブリュー、98ス ドライブ 3916  
 (74) 代理人 弁理士 清水 初志 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生理周期と同期させる装置

(57) 【要約】

本発明は、医学的治療または診断手順を患者の少なくとも1つの生理周期と調和させることによって、このような医学的治療または診断手順の効果を向上させる新規の方法および装置に関する。特定の態様では、本発明は、胸部X線を患者の呼吸周期と調和させる新規の方法に関する。特定の例では、本発明は、患者のピーク・インサレーション時にX線胸部画像を撮影できるようにベンチレータとX線機器とのインタフェースをとる新規の装置に関する。本発明は、心拍出量測定、胸部撮像、吸入療法、酸素供給、血圧測定、体外衝撃波結石破砕装置、およびパルス・オキシメータ・プロブレシスモグラムの含むがこれらに限らない、他の医学手順にも関する。本発明は、ある医学的治療および診断手順と患者の生理周期とを調和させることによって、患者の受ける医療の質を向上させる。



(2)

特表2002-503507

**【特許請求の範囲】**

**【請求項1】** 医学的治療または診断手順の効果を向上させる装置であって

患者の生理周期に関する情報を伝達する信号を受信する手段と、  
該信号によって伝達された情報に基づいて該患者に対して医学的治療または診断手順を施す手段とを備え、

該医学的治療または診断手順を患者の生理周期に調和させることによって該医学的治療または診断手順の効果を向上させる装置。

**【請求項2】** 生理周期が患者の呼吸周期である、請求項1記載の装置。

**【請求項3】** 信号によって伝達された情報に基づいて患者の呼吸周期中の少なくとも1つの点を判定することができる請求項2記載の装置であって、患者に医学的治療または診断手順を施す手段が、呼吸周期中の該点に基づいて該医学的治療または診断手順を施す装置。

**【請求項4】** 医学的治療または診断手順が画像を撮影することであり、医学的治療または診断手順を施す手段が、患者の呼吸周期中の所望の点で該画像を撮影させる、請求項3記載の装置。

**【請求項5】** 画像が胸部画像である、請求項4記載の装置。

**【請求項6】** 呼吸周期中の所望の点がピーク・インサフレーションであり、したがって、胸部画像が患者のピーク・インサフレーションまたはその近傍で撮影される、請求項5記載の装置。

**【請求項7】** 患者の呼吸周期に関する情報を伝達する信号が、ベンチレータから受信される、請求項2記載の装置。

**【請求項8】** 信号が、患者の気道に入るガスの流量または該気道から出るガスの流量に関する情報を伝達する、請求項2記載の装置。

**【請求項9】** 信号が、患者の気道での圧力に関する情報を伝達する、請求項2記載の装置。

**【請求項10】** 信号が、患者の気道でのCO<sub>2</sub>濃度に関する情報を伝達する、請求項2記載の装置。

**【請求項11】** 信号が、経胸ベルトから受信され、患者の胸部の拡張度に関

する情報を伝達し、患者の胸部の拡張度が、患者の肺内のガスの体積に関係付けられる、請求項2記載の装置。

【請求項12】 信号が、経胸インピーダンス・プレシスモグラフから受信され、患者の胸部の各側に配置された2つの電極の間のインピーダンスに関する情報を伝達し、インピーダンスが患者の胸部の拡張度に関係付けられ、患者の胸部の拡張度が患者の肺内のガスの体積に関係付けられる、請求項2記載の装置。

【請求項13】 X線機器、PETスキャン機器、CATスキャン機器、およびMRI機器から成る群より選択される撮像装置に出力信号を送信することによって画像を撮影する、請求項4記載の装置。

【請求項14】 胸部画像を撮影する、請求項13記載の装置。

【請求項15】 ベンチレータに、サイ・プレスによって患者を換気させる手段をさらに備え、

患者の胸部画像がピーク肺膨張時に撮影される、請求項7記載の装置。

【請求項16】 装置を撮像装置から電氣的に絶縁する手段をさらに備える、請求項13記載の装置。

【請求項17】 絶縁手段が、第1のLEDおよび第2のLEDを備え、該第1のLEDが該出力信号を受信して該第2のLEDに光信号を送信し、該第2のLEDが該光信号を受信して該出力信号を撮像装置に再送信する、請求項16記載の装置。

【請求項18】 医学的治療または診断治療が、

撮像、吸入療法、酸素供給、血圧測定、心拍出量測定、体外衝撃波結石破碎装置、およびパルス・オキシメータ・オプトプレシスモグラフィから成る群より選択される、請求項1記載の装置。

【請求項19】 看護人の入力を受信する手段をさらに備え、看護人が、照射に備えてX線機器のキャパシタの充電を開始するロータ・アップ・コマンドを入力することができ、看護人が、患者が呼吸周期中の所望の点に達したときに該装置がX線機器に出力信号を送信するようにファイア・コマンドを入力することができる、請求項13記載の装置。

【請求項20】 看護人の入力を受信する手段が照射ハンドルである、請求項19記載の装置。

(4)

特表2002-503507

【請求項21】 看護人がファイア・コマンドを入力した後で、装置が、ロータ・アップ・コマンドを選択してから少なくとも1つの所定の期間だけ出力信号の送信を遅延させる、請求項19記載の装置。

【請求項22】 ロータ・アップ・コマンドの入力とファイア・コマンドの入力が同時である、請求項20記載の装置。

【請求項23】 ロータ・アップ・コマンドおよびファイア・コマンドの入力が、単一のボタンを押すことによって行われる、請求項22記載の装置。

【請求項24】 所定の期間が少なくとも3秒である、請求項21記載の装置。

【請求項25】 照射ハンドルが中止入力手段をさらに備え、該中止入力手段が、看護人が出力信号の送信を中止することを可能にする、請求項20記載の装置。

【請求項26】 看護人が、ファイア・ボタンを押すことによってファイア・コマンドを入力し、該装置が出力信号を送信するかまたは出力信号の送信が中止されるまで看護人がファイア・ボタンを連続的に押さなければならない、請求項21記載の装置。

【請求項27】 看護人の入力を受信する手段がグラフィカル・ユーザ・インタフェースである、請求項19記載の装置。

【請求項28】 装置が、選択されたベンチレータから受信される患者の呼吸周期中の点を示す信号を解釈できるように、特定のベンチレータに対応する設定を備えるベンチレータ・モデル・セクタ・スイッチをさらに備える、請求項7記載の装置。

【請求項29】 看護人が呼吸周期中の所望の点を入力するための手段をさらに備える、請求項4記載の装置。

【請求項30】 第2の信号を受信する第2の手段をさらに備え、該第2の信号が、患者の気道での圧力を示し、該装置が、患者の気道に入るガスの流量または該気道から出るガスの流量と、患者の気道での圧力とに基づいて、該医学的治療または診断手順を患者の呼吸活動に調和させる、請求項8記載の装置。

【請求項31】 患者が自発呼吸しているか、それとも陽圧換気を受けているかを判定する手段をさらに備え、患者が自発呼吸しているか、それとも陽圧換気

(5)

特表2002-503507

を受けているかを判定する該手段が、患者の呼吸活動に関する情報を解釈してそのような判定を下す、請求項2記載の装置。

【請求項32】 信号が、患者の気道に入るガスの流量または該気道から出るガスの流量と、患者の気道での圧力とに関する情報を伝達する、請求項31記載の装置。

【請求項33】 患者が自発呼吸しているか、それとも陽圧換気を受けているかを判定する手段が、ガスの流量が患者の気道に入る流量であり、患者の気道での圧力が患者の基線気道内圧よりも低いときに、患者が自発呼吸していると判定する、請求項32記載の装置。

【請求項34】 自発呼吸していると判定された患者について、下降ゼロ流量交差および圧力上昇傾向が起こったときにピーク肺膨張が検出される、請求項33記載の装置。

【請求項35】 ピーク肺膨張検出では、患者が最小量のガスを吸入しておく必要もある、請求項34記載の装置。

【請求項36】 患者が自発呼吸しているか、それとも陽圧換気を受けているかを判定する手段が、ガスの流量が患者の気道に入る流量であり、患者の気道での圧力が患者の基線気道内圧よりも高いときに、患者が陽圧換気を受けていると判定する、請求項32記載の装置。

【請求項37】 陽圧換気を受けていると判定された患者について、下降ゼロ流量交差および圧力下降傾向が起こったときにピーク肺膨張が検出される、請求項36記載の装置。

【請求項38】 ピーク肺膨張検出では、患者の気道での圧力が、患者の基線気道内圧より少なくとも最小量だけ高いことも必要とされる、請求項37記載の装置。

【請求項39】 撮像装置がMRI機器であり、該装置が、患者の呼吸の連続する個々の周期中のそれぞれの個々の周期の同じ部分の間に複数の画像が撮影されるように画像の撮影を行うように該MRI機器に複数の出力信号を送信する、請求項13記載の装置。

【請求項40】 患者の肺が本質的に運動していないときに胸部画像が撮影さ

(6)

特表2002-503507

れるように流量がほぼゼロであるときに胸部画像を得る、請求項8記載の装置。

【請求項41】 医学的治療または診断手順を施す手段が、患者の気道に入るガスの流量または該気道から出るガスの流量を長時間にわたって積算し、患者の肺内のガスの体積を求め、患者の肺内のガスが所望の体積に達したときに医学的治療または診断手順を施す、請求項8記載の装置。

【請求項42】 医学的手順または診断手順を施す手段が、患者の肺内のガスの体積が少なくとも所定の最小値にならないかぎり医学的治療または診断手順を施さない、請求項41記載の装置。

【請求項43】 生理周期が患者の心周期である、請求項1記載の装置。

【請求項44】 患者の心臓の拍出によって生成されるアーチファクトを医学的治療または診断手順から除去するように、信号がEKG信号である、請求項43記載の装置。

【請求項45】 医学的治療または診断手順が、EKG信号のQRS群で施される、請求項44記載の装置。

【請求項46】 気道内圧の2つのピークの間経過した時間が求められ、2つのピークの間経過した時間を現在のピークの時間に加えることによって将来のピークの時間が予想される、請求項9記載の装置。

【請求項47】 2つのピークの間経過した時間から、気道内圧のピークがあることを判定するのに必要なサンプリング時間を減じた値を、現在のピークの時間に加えることによって、将来のピークの時間が予想される、請求項9記載の装置。

【請求項48】 医学的治療または診断手順の効果を向上させる方法であって

患者の生理周期に関する情報を伝達する信号を受信する段階と、

該信号によって伝達された情報に基づいて該患者に対して医学的治療または診断手順を施す段階とを含み、

該医学的治療または診断手順を患者の生理周期に調和させることによって該医学的治療または診断手順の効果を向上させる方法。

(7)

特表2002-503507

【請求項49】 生理周期が患者の呼吸周期である、請求項48記載の方法。

【請求項50】 患者に医学的治療または診断手順を施す段階が、呼吸周期中の少なくとも1つの点に基づいて該医学的治療または診断手順を施すことをさらに含む特徴とする、請求項49記載の方法。

【請求項51】 医学的治療または診断手順が画像を撮影することであり、医学的治療または診断手順を施す段階が、患者の呼吸周期中の所望の点で前記画像を撮影させる、請求項50記載の方法。

【請求項52】 画像が胸部画像である、請求項51記載の方法。

【請求項53】 呼吸周期中の所望の点がピーク・インサフレーションであり、したがって、胸部画像が患者のピーク・インサフレーションまたはその近傍で撮影される、請求項52記載の方法。

【請求項54】 患者の呼吸周期に関する情報を伝達する信号が、ベンチレータから受信される、請求項49記載の方法。

【請求項55】 信号が、患者の気道に入るガスの流量または該気道から出るガスの流量に関する情報を伝達する、請求項49記載の方法。

【請求項56】 信号が、患者の気道での圧力に関する情報を伝達する、請求項49記載の方法。

【請求項57】 信号が、患者の気道でのCO<sub>2</sub>濃度に関する情報を伝達する、請求項49記載の方法。

【請求項58】 信号が、経胸ベルトから受信され、患者の胸部の拡張度に関する情報を伝達し、患者の胸部の拡張度が、患者の肺内のガスの体積に関係付けられる、請求項49記載の方法。

【請求項59】 信号が、経胸インピーダンス・プレシスモグラフから受信され、患者の胸部の各側に配置された2つの電極の間のインピーダンスに関する情報を伝達し、インピーダンスが患者の胸部の拡張度に関係付けられ、患者の胸部の拡張度が患者の肺内のガスの体積に関係付けられる、請求項49記載の方法。

【請求項60】 画像を撮影する段階が、X線機器、PETスキャン機器、CATスキャン機器、およびMRI機器から成る群より選択される撮像装置に出力信号を送信する段階を含む、請求項51記載の方法。

(8)

特表2002-503507

【請求項61】 胸部画像を撮影する、請求項60記載の方法。

【請求項62】 ベンチレータに、サイ・ブレスによって患者を換気させる段階をさらに含み、

患者の胸部画像がピーク肺膨張時に撮影される、請求項54記載の方法。

【請求項63】 (i) 信号を受信するか、(ii) 画像を撮影するか、または (iii) 撮像装置から出力信号を送信するために使用される任意の装置を電氣的に絶縁する段階をさらに含む、請求項60記載の方法。

【請求項64】 撮像装置を電氣的に絶縁する段階が絶縁手段を使用し、該絶縁手段が第1のLEDおよび第2のLEDを備え、該第1のLEDが出力信号を受信して該第2のLEDに光信号を送信し、該第2のLEDが該光信号を受信して該出力信号を該撮像装置に再送信する、請求項63記載の方法。

【請求項65】 医学的治療または診断治療が、

撮像、吸入療法、酸素供給、血圧測定、心拍出量測定、体外衝撃波結石破碎方法、およびパルス・オキシメータ・オプトプレシスモグラフィから成る群より選択される、請求項48記載の方法。

【請求項66】 看護人からの入力を受信する段階をさらに含み、看護人が、照射に備えてX線機器のキャパシタの充電を開始するロータ・アップ・コマンドを入力することができ、看護人が、患者が呼吸周期中の所望の点に達したときに該出力信号がX線機器に送信されるようにファイア・コマンドを入力することができる、請求項60記載の方法。

【請求項67】 入力が照射ハンドルを介して入力される、請求項66記載の方法。

【請求項68】 看護人がファイア・コマンドを入力した後で、

ロータ・アップ・コマンドが入力されてから少なくとも1つの所定の期間が経過するまで出力信号の送信を遅延させる段階をさらに含む、請求項66記載の方法。

【請求項69】 ロータ・アップ・コマンドの入力とファイア・コマンドの入力が同時である、請求項68記載の方法。

【請求項70】 ロータ・アップ・コマンドおよびファイア・コマンドの入力



(9)

特表2002-503507

が、単一のボタンを押すことによって行われる、請求項69記載の方法。

【請求項71】 所定の期間が少なくとも3秒である、請求項68記載の方法。

【請求項72】 照射ハンドルがグラフィカル・ユーザ・インタフェースによってエミュレートされる、請求項67記載の方法。

【請求項73】 看護人が、出力信号の送信を中止する中止コマンドを入力できる、請求項66記載の方法。

【請求項74】 看護人が、ファイア・ボタンを押すことによってファイア・コマンドを選択し、出力信号がX線機器に送信されるかまたは出力信号の送信が中止されるまで看護人がファイア・ボタンを連続的に押さなければならない、請求項66記載の方法。

【請求項75】 ベンチレータから受信される患者の呼吸周期に関する情報を伝達する信号が解釈できるように、特定のベンチレータ・モデルに対応する設定を備えるベンチレータ・モデル・セクタ・スイッチ上で、患者のベンチレータに対応する特定のベンチレータ・モデルを選択する段階をさらに含む、請求項54記載の方法。

【請求項76】 呼吸周期中の所望の点を選択する段階をさらに含む、請求項51記載の方法。

【請求項77】 第2の信号を受信する段階をさらに含み、該第2の信号が、患者の気道での圧力を示し、該方法が、患者の気道に入るガスの流量または該気道から出るガスの流量と、患者の気道での圧力とに基づいて、医学的治療または診断手順を患者の呼吸活動に調和させる、請求項55記載の方法。

【請求項78】 患者が自発呼吸しているか、それとも陽圧換気を受けているかを判定する段階をさらに含み、患者が自発呼吸しているか、それとも陽圧換気を受けているかを判定する該段階が、患者の呼吸活動に関する情報を使用してそのような判定を下す、請求項77記載の方法。

【請求項79】 患者が自発呼吸しているか、それとも陽圧換気を受けているかを判定する該段階が、ガスの流量が患者の気道に入る流量であり、患者の気道での圧力が患者の基線気道内圧よりも低いときに、患者が自発呼吸していると判定する、請求項78記載の方法。

(10)

特表2002-503507

【請求項80】 自発呼吸していると判定された患者について、下降ゼロ流量交差と圧力上昇傾向が同時に起こったときにピーク肺膨張が検出される、請求項79記載の方法。

【請求項81】 ピーク肺膨張検出では、患者が最小量のガスを吸入しておく必要もある、請求項80記載の方法。

【請求項82】 患者が自発呼吸しているか、それとも陽圧換気を受けているかを判定する段階が、ガスの流量が患者の気道に入る流量であり、患者の気道の圧力が患者の基線気道内圧よりも高いときに、患者が陽圧換気を受けていると判定する、請求項78記載の方法。

【請求項83】 陽圧換気を受けていると判定された患者について、下降ゼロ流量交差と圧力下降傾向が同時に起こったときにピーク肺膨張が検出される、請求項82記載の方法。

【請求項84】 ピーク肺膨張検出では、患者の気道での圧力が、患者の基線気道内圧より少なくとも最小量だけ高いことも必要とされる、請求項83記載の方法。

【請求項85】 撮像装置がMRI機器であり、該MRI機器に出力信号を送信する段階が、患者の呼吸の連続する個々の周期中のそれぞれの個々の周期の同じ部分の間に複数の画像が撮影されるように画像の撮影を行う、請求項66記載の方法。

【請求項86】 患者の肺が本質的に運動していないときに胸部画像が撮影されるように流量がほぼゼロであるときに胸部画像を得る、請求項55記載の方法。

【請求項87】 医学的治療または診断手順を施す段階が、さらに以下の段階を含む請求項55記載の方法：

患者の気道に入るガスの流量または該気道から出るガスの流量を長時間にわたって積算し、患者の肺内のガスの体積を求め、それによって、患者の肺内のガスが所望の体積に達したときに医学的治療または診断手順を施す段階。

【請求項88】 医学的手順または診断手順が、患者の肺内のガスの体積が少なくとも所定の最小値にならないかぎり施されない、請求項87記載の方法。

【請求項89】 生理周期が患者の心周期である、請求項48記載の方法。

(11)

特表2002-603507

【請求項90】 患者の心臓の拍出によって生成されるアーチファクトを医学的治療または診断手順から除去するように、信号がEKG信号である、請求項89記載の方法。

【請求項91】 医学的治療または診断手順が、EKGのQRS群で施される、請求項90記載の方法。

【請求項92】 第2の信号を受信する段階をさらに含み、該第2の信号が、患者の呼吸周期に関する情報を伝達し、該方法が、該医学的治療または診断手順を患者の心周期および呼吸周期の両方と調和させる、請求項89記載の方法。

【請求項93】 ピーク肺膨張を複数回検出する場合にピーク肺膨張が検出されるたびに最初のQRS群で中央静脈圧測定が行われる、請求項92記載の方法。

【請求項94】 ピーク肺膨張を複数回検出する場合にピーク肺膨張が検出されるたびに最初のQRS群で肺動脈圧測定が行われる、請求項92記載の方法。

【請求項95】 医学的治療または診断手順の効果を向上させる方法であって、連続流量無呼吸換気を患者に施す段階と、医学的治療または診断手順を患者に施す段階とを含む方法。

【請求項96】 医学的治療または診断手順が、MRI撮像および体外衝撃波結石破碎装置から成る群より選択される、請求項95記載の方法。

【請求項97】 患者が自発呼吸しているか、それとも陽圧換気を受けているかを判定する装置であって、

患者の気道に入るガスの流量または該気道から出るガスの流量に関する情報を伝達する第1の信号を受信する手段と、

患者の気道での圧力に関する情報を伝達する第2の信号を受信する手段とを備え、

患者の気道に入るガスの流量または該気道から出るガスの流量に関する情報と、患者の気道での圧力に関する情報とを解釈して、患者が自発呼吸しているか、それとも陽圧換気を受けているかを判定する装置。

【請求項98】 ガスの流量が患者の気道に入る流量であり患者の気道での圧力が患者の基線気道内圧よりも低いときに患者が自発呼吸していると判定し、ガ

(12)

特表2002-503507

スの流量が患者の気道に入る流量であり患者の気道での圧力が患者の基線気道内圧よりも高いときに患者が陽圧換気を受けていると判定する、請求項97記載の装置。

(13)

特表2002-503507

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

## 発明の背景

患者の生理周期、たとえば患者の呼吸周期と調和させることによって効果を高めることのできる多数の医学的治療および診断手順がある。多くの例では、患者は、医療提供者を助けるように自分の呼吸を制御することができる。他の生理周期、たとえば、患者の心臓の鼓動は通常、患者がまったく制御できない周期である。したがって、患者の1つまたは複数の生理周期に対するこのような医学的治療または診断手順のタイミング調整を容易にすることのできる装置は患者にとって有益である。

## 【0002】

一例を挙げると、胸部X線写真は、可搬X線機器を使用して集中治療室で撮ることが少なくない。このようなX線画像は臨床医に重要な情報を提供し、したがって、画像の質が重要である。胸部X線写真の画質に影響を与える要因には、患者の位置および移動、指示を受けそれに応答する患者の能力、X線の透過度などが含まれ、おそらく最も重要なこととして、X線被爆と患者のインサフレーションとのタイミングがある。

## 【0003】

通常、最も質の高い胸部画像は、画像がピーク・インサフレーション時に撮影されたときに得られる。というのは、単位面積当たり組織質量が小さく、透過が一樣であるからである。したがって、指示を受けそれに応答することのできる患者には、深く息を吸って、必要な画像、たとえばX線を撮影するのに十分な時間だけ息を止めておくように指示することができる。しかし、ベンチレータを用いている患者に対してピーク・インサフレーション時にX線写真を撮る場合、X線写真を撮る人は、X線被爆とベンチレータの周期とのタイミングを正確にとるようしなければならない。X線写真のタイミングを正しくとらないと、X線写真は最適なものでなくなり、撮り直しをしなければならない場合には追加のコストが必要になる。さらに、時間に迫られている場合、看護人が不適切な情報を用いざるを得なくなる恐れがある。

(14)

特表2002-503507

## 【0004】

X線被爆とピーク肺膨張（PLI）とを同期させる現行の技法は、仰向けになった患者の胸部上に紙コップを置き、視覚的にPLIを予想することが含まれる。この場合、X線写真の画質が一定でなくなり、X線写真撮影を頻繁に繰り返す必要が生じ、そのため、患者の放射線被爆量、人件費および材料費が増大し、治療開始時期が遅延し、X線写真に含まれる診断情報の信頼性が低下する。

## 【0005】

磁気共鳴映像法（MRI）画像に関しては、患者の互いに隣接するスライスの複数の画像を得る必要が生じることが少なくない。たとえば患者の呼吸による患者の運動が画像の質に影響を及ぼす可能性がある人体の部分を撮像する際、画像間の体動がほとんどなくなるようにして互いに隣接するスライスの画像が得られるように注意する必要がある。患者の胸郭および上腹部のMRI画像を得る従来技術には、呼吸ゲーティング（Ehmanら（1994年12月）「Magnetic Resonance Imaging with Respiratory Gating: Techniques and Advantages」AJR: 143）が含まれる。

## 【0006】

したがって、当技術分野では、ベンチレータを用いている患者の胸部画像がこのような胸部画像の質を高めるのに望ましいインサフレーション度で得られるようにすることのできる方法および装置が必要である。このような画像は、MRI機器、CATスキャン機器、PET走査機器を含むがこれらに限らない様々な装置によって得ることができる。特に、胸部X線写真がピーク換気時に撮られるようにベンチレータとX線機器とのインタフェースをとることのできる装置は、このような胸部X線写真の画質を向上させ、したがって、ベンチレータを用いている患者に対する処置の質を向上させる。

## 【0007】

呼吸周期中の所望の点に対する治療または手順のタイミングをとることによって呼吸周期中の医学的治療または手順の効果に影響を及ぼすことのできる他の状況には、吸入療法、酸素（O<sub>2</sub>）供給、心拍出量（CO）測定、血圧測定、パルス・オキシメータ・オプトプレシスモグラフィが含まれるがこれらに限らない。吸入療

(15)

特表2002-503507

法およびO<sub>2</sub>供給を用いる場合、呼吸周期に対する適切な物質の供給のタイミングをとることによって、加えられる線量、廃棄物の量、汚染、およびコストに影響を与えることができる。血圧測定、CO測定、およびパルス・オキシメータ・オプトブレススモグラフを用いる場合、呼吸周期に対する測定のタイミングは、たとえば読取りの精度に作用することができる。

#### 【0008】

したがって、当技術分野では、医学的治療または診断手順の効果を向上させるために患者の1つまたは複数の生理周期に対して医学治療または診断手順を調和させることのできる方法および装置が必要である。

#### 【0009】

##### 発明の簡単な概要

本発明は、患者の1つまたは複数の生理周期に対して医学治療または診断呼吸手順を調和させる方法および装置に関する。本発明は、ヒトまたは動物の患者に適用することができる。特定の態様では、本発明は、胸部X線写真と換気周期を調和させる新規の方法に関する。他の特定の態様では、本発明は、たとえば、心臓の拍出によって生成されるアーチファクトをなくすために、医学的治療または診断手順と患者の心臓の拍出とを調和させる新規の方法に関する。

#### 【0010】

本発明の方法および装置は、胸部X線写真で使用する場合に特に有利である。特定の例において、本発明は、患者の望ましい換気度で、たとえばピーク肺膨張時にX線胸部画像を得ることができるようベンチレータとX線機器とのインタフェースをとる新規の装置に関する。本発明によってベンチレータとX線機器のインタフェースをとると、胸部画質が向上し、したがって、患者が受ける医療の質が向上する。特定の態様では、たとえばノート・パソコン上で、ソフトウェアを用いてX線機器放射ハンドルをエミュレートすることによってX線写真を撮影することができる。好ましい態様では、本発明は、現在X線機器と共に使用されている標準放射機器を使用して、オペレータが必要とする再訓練を最小限に抑える。本発明による標準照射ハンドルの使用法は、オペレータがある事象と換気周期とのタイミングをとることを試みる代わりにソフトウェアがこのような事象のタイ

(16)

特表2002-503507

ミングを制御することを除いて、現在の使用法と同様であってよい。

#### 【0011】

本発明の他の態様は、たとえば、吸入剤の供給、酸素 ( $O_2$ ) の供給、血圧測定、心拍出量 (CO) 測定、パルス・オキシメータ・オプトプレシスモグラフ、その他の撮像技法に関する。吸入剤の供給および  $O_2$  の供給に関しては、本発明の方法および装置は、適切な物質の供給効率を向上させ、正しい線量を加える精度を向上させ、廃棄物を少なくしコストを削減することができる。血圧測定、CO測定、およびパルス・オキシメータ・オプトプレシスモグラフに関しては、本発明の方法および装置は、患者の呼吸周期に対する測定のタイミングをとることによって測定の精度および一貫性を向上させることができる。

#### 【0012】

##### 詳細な説明

本発明は、患者の1つまたは複数の生理周期に対して医学的治療または診断手順を調和させる方法および装置に関する。本発明は、ヒトまたは動物の患者に適用することができる。特に、ベンチレータを用いている患者は本発明から利益を得ることができる。

#### 【0013】

特定の態様では、本発明は胸部画像と換気周期とのタイミングをとる新規の方法に関する。本発明の方法および装置は、患者の所望のインサフレーション度で胸部の画像が得られるようにすることができ、したがって、そのような胸部画像の質を向上させることができる。さらに、本発明は、肺がほとんど運動していないとき、たとえばゼロ流量交差時に胸部画像を撮影できるようにし、画質を向上させることができる。特定の態様では、本発明は、患者のピーク肺膨張時にX線胸部画像を撮影できるようにし、それによってこのようなX線胸部画像の質を高めるように、ベンチレータとX線機器とのインタフェースをとる新規の装置に関する。

#### 【0014】

本発明は、PETスキャン機器、CATスキャン機器、MRI機器など他の撮像装置とインタラクトすることに関する。これらの装置はそれぞれ、固有の属性を有し、



(17)

特表2002-503507

したがって、本発明は各装置とのインタフェースをとるよう適合することができる。たとえば、MRI機器は通常、長期間にわたって複数の画像を撮影し、この期間にわたって患者の多数の薄い「スライス」が撮像される。各「スライス」は、呼吸周期の一部の間に撮像され、したがって、本発明の装置を使用して、患者の連続する呼吸周期における、周期中の同じ時点で、あるいは周期の同じ部分の間に、連続する各「スライス」を撮像することができる。これにより、呼吸周期のすべての異なる点で画像を撮影する場合と異なり、人体が各画像についてほとんど同じ位置になるので、より質の高い画像を得ることができる。

## 【0015】

図1を参照すると、本発明に係る、ベンチレータとX線機器とのインタフェースをとる装置のブロック図が示されている。ベンチレータ1は、たとえばシリアル通信リンク3上でデータをインタフェース2から検索し、かつインタフェース2に送信することができる。シリアル通信リンク3の第1の端部17は、ベンチレータ、たとえばベンチレータのシリアル・ポート(RS-232)に接続することができ、シリアル通信リンク3の第2の端部18はインタフェース2、たとえばシリアル・ポート・ドライバ4に接続することができる。シリアル・ポート・ドライバ4はマイクロコントローラ5にリンクすることができる。マイクロコントローラ5は、たとえばX線機器7への出力6を有することができる。特定の態様では、出力6をスイッチ8に接続することができ、適切な信号を受信したときに、スイッチ8が閉じ、X線写真が撮影される。

## 【0016】

患者に対する影響を最小限に抑えるために、本発明は、ベンチレータ1およびインタフェース2をX線機器7の電気回路から絶縁する手段を備えることができる。この絶縁手段は、たとえば、RF回路、IR検出器、LED、レーザ、光検出器、または直接的なワイヤ接続なしで信号を送受信することのできる他の適切な装置を含むことができる。好ましい態様では、出力6を第1のLED9に接続することができ、第1のLED9は、インタフェース2から適切な信号を受信したときに、第2のLED10に光信号を送信することができ、第2のLED10は次いで、たとえば可搬X線機器7に適切な信号11を送信することができる。第1のLED9および第2のLED10は、このよ

(18)

特表2002-503507

うに使用されると、ベンチレータ1およびインタフェース2をX線機器7の電気回路から絶縁する。この絶縁は、オプト・アイソレーションと呼ばれ、患者をX線機器7の電気回路から絶縁し、それによって患者の安全を向上させる。特定の態様では、第2のLED10からの出力信号11をスイッチ8に送信することができ、スイッチ8は次いで、たとえばケーブル12を介してX線機器7のオン・オフを切り替える。また、ケーブル12をたとえば、X線技師によって操作できるX線機器上のトグル・スイッチに接続することができる。

#### 【0017】

本発明によって、ベンチレータ1のステータスにアクセスできるマイクロコントローラ5は、たとえばX線機器に適切な出力信号6を送信することによって胸部画像を撮影することができる。好ましい態様では、既存のベンチレータ・モデルに対応する設定を有することができるベンチレータ・モデル・セレクト・スイッチ13、たとえばインタフェース上のマニュアル・スイッチにマイクロコントローラ5を接続することができる。このようなベンチレータ・モデルには、たとえば、Siemens900C、P.B. 7200、BEAR1000、およびSTDなどを含めることができる。スイッチ13を特定のモデルに設定することにより、マイクロコントローラ5は、ベンチレータ1のステータスに対応するベンチレータ1からの信号を監視するときに正しいシリアル通信プロトコルを使用することができ、したがって、患者の所望の換気度で、たとえばピーク肺膨張時にX線写真を撮影することができる。

#### 【0018】

サイ・プレスを受けることのできる患者がピーク肺膨張を実現できるようにするには、サイ・プレス中に胸部X線写真を撮影することが好ましい。サイ・プレスは、通常の呼吸の約3倍の一回換気量を有し、したがって、サイ・プレス中に胸部X線写真を撮影すると、結果として得られる胸部X線写真の画質が向上する。しかし、医学的理由でサイ・プレスを受けることのできない患者もいる。好ましい態様では、インタフェース2は、サイ15に設定されたときに、マイクロコントローラ5が、ベンチレータ1に、患者にサイ・プレスを施させ、その後でサイ・プレス中にX線写真を撮影することを可能にするサイ・スイッチ14を有することができる。サイ・スイッチ14が通常16に設定されると、患者にはサイ・プレスが与

えられず、所望の換気度で、たとえば、正常な一回換気量呼吸についてのピーク肺膨張時に、X線写真を撮影することができる。

#### 【0019】

他の態様では、インタフェース2は、胸部画像を撮影すべき患者のインサフレーション度を示すスイッチを有することができる。このスイッチによって、たとえば患者の最小インサフレーション時に胸部画像を撮影することができる。したがって、本発明では、最小インサフレーション時の胸部画像と最大インサフレーション時の胸部画像を比較することができる。このスイッチは、たとえば最小インサフレーション、25%最大インサフレーション、50%最大インサフレーション、および最大インサフレーションの各設定を有することができる。インサフレーション度を示すスイッチは、サイ・スイッチ14と調和させるために、サイ・プレスが必要なときに使用できるサイ設定を有することもできる。

#### 【0020】

他の態様では、インタフェース2は、自発呼吸しており、したがってベンチレータを用いていない患者用の設定を、たとえばベンチレータ・モデル・セレクタ・スイッチ13上に有することができる。あるいは、インタフェース2は、ベンチレータを用いていない患者用の無効スイッチを有することができる。自発呼吸している患者の場合、インタフェース2は患者のインサフレーション度を判定する手段から信号を受信することができる。それによって、インタフェース2は、自発呼吸しており、したがってベンチレータを用いていない患者についても、ピーク・インサフレーション時に胸部画像を撮影することができる。患者が意識がなく、かつ自発呼吸している状況で特に有用な特定の態様では、自発呼吸している患者と、陽圧の下で呼吸している患者とを自動的に識別するアルゴリズムが使用される。このアルゴリズムはたとえば、気道内圧を監視する。図9Aおよび図9Bを参照するとわかるように、気道内圧プロファイルは、陽圧呼吸（図9A）と自発的呼吸（図9B）とで異なる。たとえば、自発呼吸している患者（図9B）は、気道内圧が患者の基線圧力よりも低くなったときに正空気流量を有することができ、それに対して、陽圧で換気されている患者（図9A）は、患者の気道内圧が患者の基線圧力よりも高くなったときに正流量を有することができる。ピーク肺膨張検出

アルゴリズムは、陽圧換気と自発的換気とで異なるアルゴリズムでよい。したがって、患者が陽圧換気を受けているか、それとも自発呼吸しているかを自動的に判定できるので、ピーク肺膨張を検出するための適切なアルゴリズムを自動的に選択することができる。

#### 【0021】

患者の呼吸周期中の特定の点、たとえばピーク肺膨張を判定するために本発明の装置が使用することのできる複数の技法がある。たとえば、電子ベンチレータが、換気呼吸が施されるたびに電気信号を生成できる場合、たとえば通信ポートを介してこの電気信号を監視することによってピーク肺膨張を確認することができる。この技法では、本発明の装置に通信プロトコルが知られているベンチレータからの信号が必要である。ベンチレータ用の標準化通信プロトコルがない場合、シリアル通信プロトコルが各ベンチレータごとに異なる可能性があるので、適切な通信を行うにはベンチレータの構成、モデル、およびバージョンを知る必要がある。したがって、電子ベンチレータであるか、空気圧ベンチレータであるかにかかわらず、すべての種類のベンチレータに適合する技法が好ましく、このような技法は臨床医によってより容易に受け入れられる。

#### 【0022】

現在使用されている多くのベンチレータは、空気圧ベンチレータであり、患者の換気周期中の点に対応する電子信号を生成できるようにするマイクロプロセッサもあるいは電源も有さない。好ましい態様では、X線機器同期装置は、ピーク肺膨張を推定するために呼吸回路と気道装置との間に位置決めされた流量／圧力センサ・プローブ (FloTrak、Novamatrix) を使用する。流量／圧力センサ・プローブを使用することによって、本発明の装置は本質的に任意のベンチレータ、たとえば電子ベンチレータまたは空気圧ベンチレータと共に機能することができる。流量センサ・プローブおよび圧力センサ・プローブが気道に位置決めされ、患者へのガス流量および患者からのガス流量ならびに気道内圧を監視するので、この装置を特定のベンチレータ向けに設計する必要はない。

#### 【0023】

本発明の他の態様では、ベンチレータなどの装置、Yピースもしくはベンチレ

(21)

特表2002-503507

一タ呼吸ホース接続部もしくはベンチレータ吸気ホース接続部に位置決めされた流量計、気道内の圧力計、または呼吸周期中の点を確実に識別できるようにする任意のモニタもしくは計器を使用して、呼吸周期中の任意の所与の点、たとえば所望の呼吸フェーズの取込みまたは識別を可能にすることができる。他の態様において、CO<sub>2</sub>モニタは、患者が吐出したCO<sub>2</sub>の量を監視することができ、この場合、患者が吸気を行っているときは低CO<sub>2</sub>レベルが存在し、患者が呼気を行っているときはより高いCO<sub>2</sub>レベルが存在し、CO<sub>2</sub>レベルにおけるスパイクは、患者が呼気を開始するときに生じる可能性がある。他の態様は、肺内のガスの体積を間接的に示すように患者の胸部の膨張に応答するひずみゲージとして働くことのできる、患者の胸部の周りに縛られた経胸ベルトを使用することができ、あるいは経胸インピーダンス・プレシスモグラフは、胸部の両側に配置された2つの電極を横切る電気インピーダンスを監視することができ、この場合、インピーダンスは肺内のガスの体積を間接的に示すように患者の胸部の膨張と共に変化する。したがって、呼吸周期中の任意の所望の点で事象を開始することができる。呼吸周期中の点を識別する計器またはモニタはたとえば、Propaq可搬モニタ、Hewlett Packard Merlin、またはDatex AS/3などでよい。

#### 【0024】

図2Aを参照するとわかるように、本発明の特定の態様では、ベンチレータからの電子信号を使用して患者のインサフレーション度を検出するのでなく、たとえば患者のYピース21に配置された流量計20を使用して、インサフレーション度を検出することができる。代替態様では、流量計20を吸気ポート／ホース接続部23または呼気ポート／ホース接続部24に配置することができる。有利には、流量計20を使用すると、完全に空気圧式のベンチレータを使用するときでもインサフレーション度を求めることができる。したがって、流量計20を使用すると、電子ベンチレータであるか、それとも空気圧ベンチレータであるかにかかわらずあらゆるベンチレータからX線機器7を起動することができる。本発明によって使用できる特定の流量計はNovametric FloTrak流量計である。特定の態様では、回路内の呼吸回路Yピース21と気管内チューブ22との間に流量計プローブを常に残し、したがって、X線写真を撮影するたびに流量計を着脱することが不要になる。

(22)

特表2002-503507

## 【0025】

好ましい態様では、流量計20をベンチレータ1内部に配置し、負傷またはユーザの誤用の可能性を低減させることができる。しかし、図2Bを参照するとわかるように、流量計20を吸気ポート／ホース接続部23、呼気ポート／ホース接続部24、またはベンチレータ1の内部に移動させた場合、流れが2方向ではなく1方向になる可能性があるので、流量計20をYピース21に配置したときほど明確にゼロ流量交差を定義することはできなくなる。この場合、アルゴリズムを、たとえば、2つのピーク膨張の間の時間を測定することによって、各呼吸の周期時間が推定される、予想アルゴリズムに変更することができる。したがって、次のピーク膨張が周期時間に基づいて予想される。この方法の効果は、周期時間が、機械的換気でしばしばそうであるように周期時間が一定であるときに最適なものになる。

## 【0026】

本発明の特定の態様では、患者の胸郭および上腹部領域の画像、たとえばMRI画像の質を高めるために、連続流無呼吸換気（CFAV）を使用することができる。CFAVを用いた場合、ガス、たとえば空気の連続陽圧流が、患者に十分な量の空気が連続的に供給されるように患者の気道内に加えられる。空気は、肺に進入した後、新しい空気が気道に進入することによって気道から押出されるように、チューブを通して加えることができる。有利には、肺がCFAVと共に動く必要はなく、そのため、患者の肺、したがって胸郭はそれほど動かない。したがって、胸郭領域をほとんど運動させずに画像、たとえばMRI画像を撮影し、かなり短時間で質の高い画像を得ることができる。

## 【0027】

本発明の他の特定の態様では、CFAVを体外衝撃波結石破碎装置（ESWL）と共に使用することができる。ESWLは、外科的な切開なしに衝撃波を用いて腎臓結石を破碎する装置である。現在、患者は、腎臓結石が衝撃波の焦点に来るまで移動させられ（ターゲティングと呼ばれる）、次いで衝撃波が加えられる。ESWLを使用する際、患者の呼吸のために腎臓結石が移動することによって、衝撃波をターゲティングすることはもっと困難になる。特に、患者の肺が膨張し収縮すると、腎臓結石が上下に移動し、移動ターゲットを形成することが少なくない。したがっ

て、ESWLを使用する際にCFAVを使用することによって、患者の肺はほとんど動かなくなり、したがって、腎臓結石の動きが小さくなり、ターゲティングがより容易になる。CFAVを使用すると、ESWLを行うのに必要な時間が著しく短縮され、また、周囲の正常な組織に対する側副損傷が最小限に抑えられる。

#### 【0028】

本発明の他の態様では、ESWLと共に高周波数換気を使用することができる。高周波数換気は、患者に十分な酸素を与え、同時に、換気中の肺の運動範囲を縮小するので患者の胸郭領域の運動を最小限に抑える。

#### 【0029】

本発明の他の態様では、ベンチレータ・プレスからの厳密な誘発によって心拍出量曲線を開始することができる。心拍出量曲線は、心臓が1分当たりに拍出する血液の量を示す。心拍出量曲線を作成する1つの方法として、心臓の出口近傍の、たとえば点Aで動脈に低温の流体を注入し、次いで、低温の流体が注入された点Aよりも心臓から離れた、たとえば点Bで、動脈系を通過する流体の温度を監視する心拍熱希釈を行う方法がある。点Bで得られる温度・時間曲線は、患者の心拍出量を示すことのできる情報を与えることができる。患者の呼吸周期を有する心拍出量曲線を開始することによって、心拍出量の測定の精度を高めることができる。ベンチレータを用いている患者とベンチレータを用いていない患者に対して、本発明を使用して心拍出量曲線を実行することができる。

#### 【0030】

本発明は、心臓が血液を拍出することによって生成されるアーチファクトの除去にも関する。たとえば、本発明による装置は、患者のEKGを監視し、心臓の鼓動によるあらゆるアーチファクトを最小限に抑えるように心臓の拍出周期中の同じ点で測定を行うことができる。好ましい態様では、毎回EKGのQRS群で測定を行うことができる。

#### 【0031】

本発明の他の態様を使用して、呼吸周期のある所望の点、たとえばピーク膨張、停止、呼気などで事象、たとえば吸入療法を開始することができる。特定の態様では、吸入療法をエアロゾル、たとえばアルブテロールと関係付けることがで

(24)

特表2002-503507

きる。同様に、このシステムを使用して $O_2$ を保存することができる。たとえば、 $O_2$ は、呼気中には供給されないので、 $O_2$ を保存することのできる吸入中にのみ供給することができる。エアロゾル吸入剤の肺胞への供給は、ベンチレータ・プレスに対する供給のタイミングをとることによって向上させることができる。というのは、流路がピーク膨張時に完全に開放され、したがってエアロゾル分子が肺胞内にさらに進入することができるからである。したがって、吸入の終了時ではなく吸入の開始時にエアロゾルの供給を開始することが好ましい。あるいは、吸入期間全体にわたってエアロゾルを供給させ、すなわち、ベンチレータからのガスの流れがエアロゾルの追加の推進剤として働き、エアロゾル分子が肺内のより深い部分に到達するのを助けるようにすることが好ましい。吸入プロセスの途中でエアロゾルの供給を開始することが好ましい。逆に、特に、高価なエアロゾルの場合に、患者の肺からのガスの流れがエアロゾル分子を肺から押し出す傾向がある呼気時にエアロゾル療法を停止させ、したがって高価なエアロゾルが無駄になるのを防止することができる。これらのどの場合にも、呼吸周期の特定の部分へのエアロゾル供給を開始することは有益である。

#### 【0032】

本発明を使用して、呼吸周期の影響を受ける信号から呼吸アーチファクトを除去することもできる。たとえば、呼吸によって血圧、たとえば中央静脈圧や中央動脈圧の測定、またはパルス・オキシメータ・オプトプレシスモグラムにアーチファクトが導入されることがよく知られている。図3は、呼吸の影響による中央静脈圧の変動を時間の関数として概略的に示している。より短い期間の信号は中央静脈圧を表し、それに対して、より長い期間の信号は呼吸の影響を表す。図3を参照するとわかるように、点A、B、およびCは、厳密で呼吸の影響による変動を受けない、呼吸と同期させたCVP測定点である。点D、E、およびFは、呼吸の影響を受ける、呼吸と同期させていない無作為サンプルである。

#### 【0033】

ベンチレータは、呼吸アーチファクトをなくすためにしばしばある測定中にオフにされる。ベンチレータが測定中にオフにされた後、看護人がベンチレータをオンに戻すことを忘れ、悲惨な結果をもたらすことがある。本発明では、ベンチ



(25)

特表2002-503507

レータをオフにせずに測定を行うことができ、したがって、連続的な換気が可能になり、患者の安全が向上する。各呼吸の同じ点で測定が行われるようにタイミングをとることによって、呼吸アーチファクトをなくすことができ、より一貫した測定を行うことができる。たとえば、中央静脈圧（CVP）または肺動脈圧（PAP）に対する呼吸の影響は非常に顕著である。呼吸周期の任意の所与の点、たとえば吸入の開始時に、測定を行うようにタイミングをとることによって、呼吸アーチファクトを低減させることができる。有利には、本発明によれば、CVP測定を常に呼吸周期の同じ点で行うことができる。したがって、CVPトレースまたはCVP測定がより確実になる。

## 【0034】

本発明は、患者の複数の生理周期、たとえば呼吸周期や心周期に対して医学的治療または診断手順を調和させることにも関する。特定の態様では、ピーク肺膨張が複数回検出される場合に、ピーク肺膨張が検出されるたびに患者のEKGの最初のQRS群でCVP測定またはPAP測定を行うことができる。心拍出量は通常、呼吸速度よりもはるかに高く、CVP測定またはPAP測定に対する心周期の影響は呼吸速度の影響よりも顕著であるので、ピーク膨張の直後の最初のQRS群でCVP読取り値またはPAP読取り値を得る場合、心周期の影響が本質的に無くなり、呼吸周期の影響が大幅に低下することによって、測定の精度が向上する。

## 【0035】

本発明のX線機器同期装置は、患者とX線機器との間に配置されるように設計されたハードウェアとソフトウェアの組合せであってよい。この装置は、患者がCMV（機械的調節換気）の下で自発呼吸しているか、CRAP（持続的気道陽圧法）やPSV（圧力サポート換気）など他の補助換気モードの下で自発呼吸しているかにかかわらず作用することができる。本発明の装置は、気管内チューブ、顔面マスク、またはその他の気道装置に配置されたプローブから得られた圧力データおよび／または流量データを使用して、患者の肺がいつ完全に膨張したかを判定することができ、その後でX線機器に適切な信号を送信し患者のX線写真を撮影することができる。同期およびX線機器起動から成るこのプロセス全体が本発明の装置自体によって制御されるので、X線機器オペレータは、たとえば、X線照射ハンドル

(26)

特表2002-503507

やPC上で実現されるグラフィカル・インタフェースを介して、このプロセスを開始することができる。さらに、この装置は、オペレータがX線機器同期プロセスを安全に開始することのできる遮蔽された位置に配置することができる。

#### 【0036】

現行の可搬X線機器、たとえばGeneral ElectricモデルGEAMX4は照射ハンドルを使用してX線写真の撮影を容易にしている。典型的な照射ハンドルでは、第1のスイッチが、X線機器の焦点を定めるために使用されるコリメータ・ライトをオンにすることができる。第2のスイッチ、たとえば「ロータ・アップ」と呼ばれるボタンは、X線機器を「準備させ」、X線機器に電力を供給するキャパシタを充電することができる。最後に、第3のスイッチ、たとえば「照射」と呼ばれるボタンは、キャパシタを放電させX線を生成することができる。キャパシタが充電するにはいくらか時間がかかるので、「ロータ・アップ」ボタンを押してから「照射」ボタンを押すまでには通常2.5秒の遅延がある。

#### 【0037】

本発明の特定の態様では、X線機器の作動は、たとえば図6に示すようにノート・パソコン (PC) 上でグラフィックスによって実現される、ユーザ・インタフェース上の「照射」ボタンを用いて行われる。たとえば、オペレータがマウスを用いて「ロータ・アップ」ボタンをクリックすると、「ロータ・アップ」スイッチ相当物、たとえばトランジスタを閉じることができる。特定の態様では、1つまたは複数の電気機械リレーを「ロータ・アップ」スイッチ相当物、「照射」スイッチ相当物、および/または「コリメータ」スイッチ相当物として使用することができる。「ロータ・アップ」スイッチを閉じることを表すトランジスタ/リレー/スイッチと、X線機器が作動するピーク肺膨張を探すアルゴリズムがアクティブになるように「照射」スイッチをイネーブルすることを表すトランジスタ/リレー/スイッチとの間に一定の遅延 (例えば3秒) があってよい。この遅延によって、キャパシタは完全に充電され、アルゴリズムがピーク膨張を検出したときにX線源に電力を供給することができる。遅延がない場合、「ロータ・アップ」の100分の1秒後にピーク肺膨張が起こり、キャパシタの充電が不十分であるためにX線写真を撮影することなしに「照射」ボタンが閉じる可能性がある。照射

(27)

特表2002-503507

ハンドルとX線機器をリンクするコードはたとえば、電話機を送受話器とリンクするために使用される通常の電話コードでよい。このコードは、長さが少なくとも10フィートであるべきであり、電話コードと同様にコイル状にすることができる。

#### 【0038】

本発明の特定の態様では、X線照射ハンドルの機能をソフトウェアによってエミュレートすることができる。図4は、本発明に係るコンピュータ/X線機器インタフェースの態様を概略的に示している。図4を参照するとわかるように、照射ハンドルの3つのスイッチ、すなわち、コリメータ・スイッチ、ロータ・アップ・スイッチ、および照射スイッチはそれぞれ、たとえばパラレル・ポート上のビットに接続することができる。各スイッチのステータスをリアルタイムに監視することによって、ユーザからの入力を、ユーザに透過的に実現することができる。各ビットのステータスは、照射ハンドル上で各スイッチが開かれるか、あるいは閉じられるときに、論理に応じてハイからローに、あるいはその逆に変化する。ソフトウェアは、ユーザによって照射ハンドル上のどのボタンが押されたかを判定する監視部をグラフィカル・ユーザ・インタフェース上に有することもできる。

#### 【0039】

図5は、X線被爆とピーク肺膨張とを同期させるシステムの特定の態様のブロック図を示している。図5を参照するとわかるように、ユーザがコリメータ・スイッチを押すと、ソフトウェアはこの動作をリアルタイムに検知し、トランジスタ/リレー/スイッチを瞬時にオンにし、それによってコリメータ・ライトをオンにすることができる。ユーザがロータ・アップ・スイッチを押すと、PCディスプレイ上のボタンは、ユーザがロータ・アップ・スイッチを押したことを示すことができ、ロータ・アップ機能を制御するスイッチは、瞬時に閉じてキャパシタの充電を開始することができる。3秒タイマがカウント・ダウンを開始することができる。実際の遅延は、X線を供給するキャパシタが充電するのにどれくらいの時間がかかるかに依存し、この場合は2.5秒である。この遅延期間中にピーク肺膨張が起こり、ユーザが「照射」ボタンを押した場合、3秒の遅延が経過して次

(28)

特表2002-503507

の肺膨張が起こるまで何も起こらない。ユーザによってコリメータ・スイッチが押されると、コリメータ・スイッチを表すPCディスプレイ上のボタンは、反転するか、あるいは色を変化させて、コリメータ・スイッチがオンになったことを示すことができる。時間遅延中の経過時間を示す、図6に示されているPCディスプレイ上のウィンドウはまた、ユーザが遅延が完全に経過しておらず、したがってシステムが作動しないことをユーザが知ることができるので有用である。

#### 【0040】

ユーザが「照射」スイッチを押すと、ソフトウェアは、時間遅延が経過したか否かを確認することができる。したがって、時間遅延が経過していない場合、ピーク肺膨張が検出された場合でも「照射」トランジスタ/リレーは閉じない。ユーザがハンドル上の「照射」ボタンを押すと、PCディスプレイ上の「照射」をあらわすボタンの、たとえば色が変化し、X線の照射を求める要求が受け取られ処理されていることを示す。時間遅延が経過し、すなわち、キャパシタが充電された場合、「照射」ボタンを表すトランジスタを次のピーク肺膨張時に閉じることができる。キャパシタが充電された後、およびピーク肺膨張時に、「ロータ・アップ」ボタンおよび「照射」ボタンを押して本発明の装置を自動的に作動させる機能を、「ファイア・アンド・フォゲット」と呼ぶことができる。好ましい態様では、ユーザは1つのボタン、たとえば「照射」ボタンを押すだけで、「ロータ・アップ」機能を開始すると共に、自動時間遅延の後で「照射」機能を開始することができる。ブザーを鳴らして、X線が照射されたことを示すことができ、かつ「照射」ボタンの色を別の色に変化させて、X線が照射されたことを示すことができる。特定の態様において、図6は、本発明によるPC用の画面設計の一例を示している。

#### 【0041】

他の特定の態様では、本発明は、標準照射ハンドルを使用した経験を有するユーザが本発明の装置に対してこの経験を活かせるように、標準X線機器照射ハンドルを使用することができる。また、このような標準照射ハンドルを使用する場合、グラフィカル・インタフェースよりも廉価に実現することができる。照射ハンドルを使用する特定の態様では、照射ハンドルはコリメータ・ボタン、ロータ

・アップ・ボタン、および照射ボタンを有することができる。ロータ・アップ・ボタンが押されてから所定の時間が経過するまで照射ハンドルがX線を照射しないように、所定の遅延、たとえば3秒を実施することができる。したがって、所定の遅延が経過した後、照射ボタンは、たとえばピーク肺膨張時にX線を照射する。ロータ・アップ機能と照射機能を組み合わせて単一のボタンを得、それにより、この多機能ボタンが押された後、照射ハンドルは、X線機器にそのキャパシタを照射できるように充電させ、所定の遅延を実施し、所定の遅延の後で患者の次のピーク肺吸入時にX線を照射することができる。

#### 【0042】

照射ハンドルに他の機能を追加し、たとえば、ユーザにフィードバックを与えることができる。複数のLEDを使用して視覚フィードバックを生成することができる、かつ／またはブザーを使用して聴覚フィードバックを生成することができる。特定の態様では、コリメータ・ボタンが押されたときに赤LEDが点灯し、ロータ・アップ・ボタンが押されたときに黄色LEDが点灯し、X線が照射された後で緑LEDが点灯する。他の態様はたとえば、ユーザが照射ボタンを押したことを示すときに第1の色を照明し、X線が照射されたことを示すときに第2の色を照明する2色LEDを使用することができる。また、X線が放射されるとき、ユーザが安全に患者の部屋に入ることができることを示すためにブザーを鳴らすことができる。X線が再び少なくとも所定の遅延の間、たとえば1時間にわたって照射されるのを防止するために追加の安全機能を追加することができる。これは、うっかり患者にX線を過度に照射してしまうのを防止するための機能である。

#### 【0043】

流量計を使用する特定の態様では、流量を長時間にわたって積算し、患者によって吸入された体積を求めることができる。これにより、患者によって吸入されたこの体積が特定の最小値を超えないかぎり本発明の装置がX線機器を作動させない照射アルゴリズムを調整することができる。このしきい値体積は、たとえば、患者の体格、病歴、年齢、換気状況、および／または他の様々な要因に基づいて設定することができる。このしきい値体積は、患者がしゃっくりをするか、あるいは通常の大きさの呼吸の数分の1に過ぎない小さな息をついたときに、X線機

器を作動させて不十分な画質のX線写真を得るのを防止する助けとなることができる。しきい値吸ガス体積は、たとえば、しきい値吸ガス体積に対応する基線を超えるしきい値陽圧を設定することによって、陽圧換気中に気道内圧から間接的に推定することもできる。

#### 【0044】

特定の態様では、本発明の装置は中止機能、たとえば、X線照射ハンドル上のボタンを組み込むことができる。この中止ボタンは、たとえば、患者が手順中に動いた場合に、ユーザがX線機器の作動に至るプロセスを中止することを可能にすることができる。この中止機能は、たとえば、PCのモニタ上に表示される、グラフィカル・ユーザ・インタフェースを使用する本発明の装置の態様に組み込むこともできる。この中止機能は、ユーザが不十分な画質とみなすX線写真の撮影を防止することができ、したがって、資源、時間を節約し、X線に対する患者の被爆を低減させることができる。好ましい態様では、ユーザがロータ・アップ・ボタンを押してからX線が照射されるまでの間照射ボタンを連続的に押していないかぎりX線写真を撮れないようにすることによってこの中止機能を実現することができる。しかし、ユーザがX線を照射する前に照射ボタンを解除した場合、X線被爆は中止される。中止機能のこの態様は、照射ハンドル上の追加のボタンを必要とせず、ユーザによって容易に理解することができる。

#### 【0045】

以下に、本発明を実施する手順を示す実施例を記載する。これらの実施例を制限とみなすべきではない。

#### 【0046】

##### 実施例1

この実施例では、X線被爆を患者のピーク肺膨張（PLI）に自動的に同期させる本発明の好ましい態様について説明する。図17は、この実施例で議論する装置のインタフェース電子機器の回路図を示している。図7を参照するとわかるように、この装置は、気道に配置された流量計、たとえばNovamatrix Flo Trakを使用することができ、PLI時にX線機器を自動的に作動させることができる。この装置は、照射ハンドルとX線写真機器との間に挿入することができ、患者の気道にあ

(31)

特表2002-503507

る流量計を除いてユーザに対して透過的である。

【0047】

流量／圧力センサ・プローブを使用すると、本発明の装置は本質的に任意のベンチレータ、たとえば電子ベンチレータや空気圧ベンチレータと共に機能することができる。流量センサおよび圧力センサに関連付けられたプローブは、気道に位置決めされ、患者に入るガスの流量および患者から出るガスの流量に対応する信号と、気道内圧に対応する信号とを送信する。流量信号および圧力信号のノイズを低減させるには、たとえばソフトウェア・アルゴリズムを使用して一方または両方の信号を低域フィルタリングすることができる。一例として圧力を使用した場合、フィルタリング・アルゴリズムは、現在の圧力読取り値を得て、以前の圧力読取り値を2つ加え、得られた和を3で除してフィルタリング値を得ることができる。たとえば、3つの最新のサンプルの平均をとることによって、流量測定値を同様にフィルタリングすることができる。圧力測定は、患者の基線圧力に対して行うことができる。この場合、基線圧力とは、陰圧流から陽圧流への遷移が起こるときの患者の気道での圧力である。基線圧力は、各呼吸ごとに検査し記録することができる。基線圧力は、呼気終末陽圧法（PEEP）と呼ぶこともできる。ある患者の肺は、その患者の基線圧力よりも低い圧力にしてはならない。これは、このような患者の気道内圧が基線よりも低くなったときに肺がつぶれる傾向があるからである。

【0048】

この装置は、流量計から得られ、好ましくはフィルタリングされた流量値および圧力値を使用して、PLIが起こったことを判定し、機器を作動させることができる。定性的には、たとえばCで書かれたソフトウェアは、「患者に近づく方向」から「患者から離れる方向」へのガス流の方向の瞬間的な変化（下降ゼロ流量交差）および／またはピーク圧力値を探し、たとえば陽圧換気（PPV）中のPLIを確実に識別することができる。各アルゴリズム、ゼロ流量交差、およびピーク圧力は、PLIを個別に検出することができる。好ましい態様では、ゼロ流量交差とピーク圧力の両方が得られないかぎりX線機器を作動させないようにすることができ、したがって信頼性が向上する。

## 【0049】

本発明の装置は、X線機器の起動をPLIと調和させるために、ピーク、ピーク膨張近傍、またはピーク膨張が起こる点を判定し、ピーク、ピーク膨張近傍、またはピーク膨張が起こるときにX線機器が作動するように誘導する。好ましくは、本発明のX線機器起動装置は、これらのタスクを順次実行する。

## 【0050】

この装置は、肺のピーク膨張時にX線機器を起動するだけでなく、患者の呼吸周期の他の点、たとえば、肺の全収縮時にX線機器を作動させることもできる。

## 【0051】

従来、ベンチレータはサイ・スイッチを有している。ベンチレータから「サイ・プレス」が供給されるときにX線機器を起動することも可能である。患者の肺の膨張が不十分なときにX線画像が撮影される可能性を低減させるために、最小肺容積VTminに達したときにのみX線を照射するように本発明の装置を設定することができ、それによって高画質の画像を得ることができる。たとえば、このVTminは、正常な一回換気量よりも大きく、サイ・プレスによる容積よりも小さい値でよい。最小肺容積が得られないかぎりX線画像を撮影できないようにすることにより、実際にはPLIが起こっていないときに、たとえば短い息や、しゃっくりや、他のピーク肺検出基準、たとえばあるゼロ流量交差を満たすことのできるその他の事象によってX線画像が誘導されるのを防止することができる。患者が機械的調節換気（CMV）を用いている場合、X線機器起動装置は、呼吸周期時間（2つのピーク膨張の間の時間）に基づいて、患者の肺が次に完全に膨張するのはいつかを予想することができる。図10を参照するとわかるように、CMVを用いている患者の呼吸周期時間（RCT）が示されている。本発明の特定の態様は、予想アルゴリズムを使用し、患者の呼吸周期時間に基づいて、X線写真をいつ照射すべきかを判定することができる。このアルゴリズムは、肺内圧の2つのピークの間の経過時間を測定し、次いで、最後のピークを基準開始点として使用し呼吸周期時間を加えることにより次のピークがいつ起こるかを予測することによって、周期時間を求めることができる。呼吸周期中の他の点も同様に求めることができる。RCTに基づく予想アルゴリズムを使用する特定の態様では、患者の気道内の圧



(33)

特表2002-503507

力を監視し、圧力上昇傾向から圧力下降傾向への遷移を探すことによってピーク膨張を検出することができる。この圧力下降傾向は、ある数、たとえば5つの連続する圧力下降読取り値を得ることによって判定することができる。しかし、連続する5つの圧力下降読取り値を有するには、5サンプル周期、すなわち、患者のピーク肺膨張から5サンプル期間 $\Delta t_{\text{sample}}$ が経過しなければならない。したがって、各PLIが、実際のPLIから5サンプル期間後に検出される、連続する2つのピーク肺膨張 (PLI) の間の時間差を算出することによって患者のRCTが求められた後、たとえば、X線画像を撮影できるように、このRCTから $\Delta t_{\text{sample}}$ を減じた値を、最後に検出されたPLIの時間に加え、次の実際のPLIの時間を予想することができる。

#### 【0052】

特定の態様では、手持ち照射ハンドルを使用して、たとえばGeneral Electric (GE AMX4) 可搬X線機器を起動することができる。10フィートの標準電話ケーブル (送受話器から電話機まで) によって照射ハンドルをインタフェース電子機器に接続することができる。照射ハンドルは、コリメータ・ボタン、ロータ・アップ・ボタン、および照射ボタンを組み込むことができる。コリメータ・ボタンは、X線機器の焦点を合わせるために使用することができる。コリメータ・ボタンを押すと、十字線状の光をX線機器から患者の胸部に向け、それによってX線写真がどこで撮影されるかを示すことができる。ロータ・アップ・ボタンおよび照射ボタンは、共にX線写真を撮るために使用されるように設計することができる。ロータ・アップ・ボタンは、X線機器内の1つまたは複数のキャパシタの充電を開始することができる。キャパシタが充電されると、照射ボタンを押してX線写真を撮ることができる。したがって、ロータ・アップ・ボタンが押されないかぎりX線機器は起動されない。特定の態様では、ロータ・アップ・ボタンを先ず押さないかぎり照射ボタンを押すことができないように、ロータ・アップ・ボタンを照射ボタンのすぐ上に位置決めすることができる。

#### 【0053】

好ましい態様では、本発明の装置は、呼吸回路と気道装置との間に位置決めされた流量／圧力センサ・プローブを使用してピーク肺膨張を推定することができ

(34)

特表2002-503507

る。流量計を用いて流量を測定することにより、たとえば、流れ方向がいつ正の流れ（患者に近づく方向、吸気）から負の流れ（患者から離れる方向、呼気）に変化するかを判定することによって、ピーク肺膨張を推定することができる。流れ方向のこのような変化はしばしば、下降ゼロ流量交差と呼ばれる。X線機器同期装置は、正の流れから負の流れに変化する下降ゼロ流量交差を監視することができる。図8を参照するとわかるように、陽圧換気中にこのような下降ゼロ流量交差が起こったとき、患者の肺はほぼ完全に膨張し、収縮を開始している。この時点で、X線機器同期装置はX線機器にX線写真を撮るように命令することができる。

#### 【0054】

流量／圧力センサ・プローブ、たとえばNovamatrix FloTrakプローブも圧力を測定することができる。したがって、X線機器起動装置は、ピーク肺膨張を推定する手段として圧力を使用することができる。図9Aを参照するとわかるように、患者の肺内圧は、陽圧吸気中に上昇し、呼気中に低下する。ピーク圧力がいつ起こるかを判定することによって、患者の肺が完全に膨張する時点を求めることができる。図9Bを参照するとわかるように、自発呼吸中には圧力が低下する。

#### 【0055】

特定の態様では、本発明のX線機器起動装置は、流量と圧力を同時に使用して、患者が自発呼吸しているか、それとも陽圧換気を受けているかを判定することができる。その後、本発明の装置はどちらの状況でもピーク肺膨張を検出することができる。たとえば、下降ゼロ流量交差と圧力上昇傾向を同時に検出したときにピーク肺膨張が起こったことを判定する、自発呼吸している患者と共に使用されるピーク膨張検出アルゴリズムを実現することができる。しかし、ピーク肺膨張なしで下降ゼロ流量交差および圧力上昇傾向を有する可能性もある。したがって、やはり満たさなければならない第3の基準、たとえば最小量の吸入ガスをピーク肺膨張アルゴリズムに含めることができる。また、下降ゼロ流量交差と圧力下降傾向を同時に検出したときにピーク肺膨張が起こったことを判定する、陽圧換気と共に使用されるピーク膨張検出アルゴリズムを実現することができる。しかし、たとえば、患者の小さな息やアーチファクトのために、ピーク肺膨張なし

(35)

特表2002-503507

で下降ゼロ流量交差および圧力下降傾向を有する可能性もある。したがって、やはり満たさなければならない第3の基準、たとえば最小肺内圧をピーク肺膨張アルゴリズムに含めることができる。この基準では、患者の基線圧力よりもたとえば2.0cmH<sub>2</sub>Oだけ高い最小肺内圧を必要とすることができる。気道内圧と、患者の気道に入るガスの流量または患者の気道から出るガスの流量との両方を使用することによって、本発明のX線機器起動装置はより確実なピーク膨張検出アルゴリズムを作成することができる。したがって、ピーク肺膨張が検出されると、X線機器同期装置はX線機器を起動する。

## 【0056】

図11を参照するとわかるように、本発明の装置のインタフェース電子機器は、PC、X線機器、および任意選択のX線照射ハンドルとのインタフェースをとる。あるいは、PCを専用マイクロコントローラまたはICで置き換えることができる。この例の装置に関しては、インタフェース電子機器は、DB-25雄コネクタ・ポートおよび2つの雌6-4（6位置-4接点）モジュール式電話ジャック（RJ-11ジャック）を含む、3つの通信ポートを通してこれらの様々な構成要素と相互作用する。DB-25コネクタによって、このインタフェース電子機器はパラレル・ポート接続を介してPCと通信することができる。特に、第1の6-4RJ-11ジャックは手持ち照射ハンドルからの入力を受信するために使用され、第2の6-4RJ-11ジャックはX線機器にコマンドを送信するために使用される。

## 【0057】

X線照射ハンドルは、たとえば10フィート（304.8cm）のモジュール式電話ケーブルを介して、インタフェース電子機器用の収納箱上の6-4ジャックに接続される。手持ち照射ハンドル上の各ボタンは、押されたときに6-4モジュール式ジャック上の特定の接点同士の間で短絡を生じさせる。たとえば、コリメータ・ボタンを押すと、6-4ジャック上の最初の2つの接点が短絡する。図13を参照すると、照射ハンドル上の各ボタンが押されたときにどの接点が閉じられるかが示されている。放射ハンドル上でボタンを押すと、6-4ジャック上の1組の接点のみが短絡する。このため入力回路が閉じられ（入力回路については図14を参照されたい）、それによってPCパラレル・ポート上の対応するピンにロー信号が供給される。

(36)

特表2002-503507

ボタンが押されていない場合、PCパラレル・ポート上の同じピンにハイ信号（+2.4Vから+5.0V）が送信される。照射ハンドル上のコリメータ・ボタン、ロータ・アップ・ボタン、および照射ボタンはそれぞれ、PCパラレル・ポートのピン10、11、および12に対応する。

#### 【0058】

ソフトウェアは、PCパラレル・ポートのピン2、4、または6からインタフェース電子機器にロー信号（0Vから+0.8V）を送信することによって、X線機器上のある機能を活動化することができる。PCパラレル・ポートのピン2、4、および6から送信される信号は、X線機器に到達する前に一連の変換を受けることができる。図15は、PCパラレル・ポート上のピンから送信されたロー信号の変換が行われる、PCとX線機器との間の出力回路を示している。図15を参照するとわかるように、PCからのロー信号は、7404インバータ・チップを使用して反転される。あるいは、この信号をソフトウェアで反転させることができる。信号の反転は、たとえば、パラレル・ケーブルが偶然にPCから分離された場合にPCからの中間状態が生じないようにするために行われる。中間状態中には、インバータ・チップにハイ信号が送信される。したがって、インバータ・チップの目的は、回路が中間状態であるときにハイ信号がX線機器に送信されX線機器を起動するのを防止することである。

#### 【0059】

インバータ・チップから出力されたハイ信号は、オプト・アイソレータ・チップに入力される。これによって、同期システム、たとえばノート型コンピュータとX線機器とが電氣的に絶縁される。インバータ・チップから出力されたハイ信号は、330Ω抵抗器およびLEDを含む回路を閉鎖するNPNトランジスタも作動させる。オプト・アイソレータ・チップから出力されたハイ信号は、100Ω抵抗器および単極双投（SPDT）電気機械リレーを含む回路を閉鎖するNPNトランジスタに送信される。電気機械リレーの接地ピン（ピン3）と入力ピン（ピン1）との間にクランピング・ダイオード（K0462）が取り付けられている。クランピング・ダイオードを取り付けるのは、電気機械リレー（誘導構成要素）によって生じる可能性のある高い逆起電力（EMF）から回路を保護するためである。

(37)

特表2002-503507

## 【0060】

電気機械リレーは、X線機器に接続された6-4モジュール式ジャック上の適切な接点を閉じる。これによって、X線機器上の適切な機能が活動化される。図16は、PCパラレル・ポート（ピン2、4、または6）から信号が送信されたときにどの接点が閉じられるかを示す。

## 【0061】

この特定の例に関して、ピーク肺膨張検出アルゴリズム、肺完全収縮検出アルゴリズム、および予想ピーク肺検出アルゴリズム用の擬似コードの議論を以下に示す。図12は、装置の擬似コードのフローチャートを示している。

## 【0062】

ピーク肺膨張検出の擬似コード・ステップについて以下に概略的に述べる。これらのステップの目的は、下降ゼロ流量交差およびピーク圧力を検出した後でピーク肺膨張時にX線写真を撮ることである。

## 【0063】

- 1) 変数を宣言し初期設定する。

## 【0064】

- 2) ループを開始する。

## 【0065】

3) Novametrix FloTrakセンサから現在の流量読取り値および圧力読取り値を得て、これらの値を変数として記憶する。現在の流量読取り値を「flowT」（時間tでの流量、すなわち流量（t）を表す）と呼ぶ。現在の圧力読取り値を「pressureT」（時間tでの圧力、すなわち圧力（t）を表す）と呼ぶ。

## 【0066】

4) 現在の流量読取り値を得て以前の2つの流量読取り値に加え、得られた合計を3で除することによって、流量信号を低域フィルタでフィルタリングする。このフィルタリング済み値を「flow」（時間tでのフィルタリング済み流量を表す）と呼ばれる変数として記憶する。2つの以前の流量読取り値を「flowT\_1」（時間tマイナス1での流量、すなわち流量（t-1）を表す）および「flowT\_2」（時間tマイナス2での流量、すなわち流量（t-2）を表す）と呼ぶ。

(38)

特表2002-503507

## 【0067】

2つの以前の流量読取り値 (flowT\_1およびflowT\_2) がまだ求められていない (すなわち、検出アルゴリズムが開始したばかりである) 場合、フィルタリング済み流量値 (flow) を記憶している変数に現在の流量読取り値 (flowT) をコピーする。

## 【0068】

現在の圧力読取り値を得て以前の2つの圧力読取り値に加え、得られた合計を3で除することによって、圧力信号を低域フィルタでフィルタリングする。このフィルタリング済み値を「pressure」(時間tでのフィルタリング済み圧力を表す) と呼ばれる変数として記憶する。2つの以前の圧力読取り値を「pressureT\_1」(時間tマイナス1での圧力、すなわち圧力 (t-1) を表す) および「pressureT\_2」(時間tマイナス2での圧力、すなわち圧力 (t-2) を表す) と呼ぶ。

## 【0069】

2つの以前の圧力読取り値 (pressureT\_1およびpressureT\_2) がまだ求められていない (すなわち、検出アルゴリズムが開始したばかりである) 場合、フィルタリング済み圧力値 (pressure) を記憶している変数に現在の圧力読取り値 (pressureT) をコピーする。

## 【0070】

5) フィルタリング済みの流量信号および圧力信号が算出された後、以前の圧力値および以前の流量値を記憶している変数を更新する。たとえば、以下に示すように更新される。

flowT\_2=flowT\_1

flowT\_1=flowT

pressureT\_2=pressureT\_1

pressureT\_1=pressureT

## 【0071】

6) ゼロ流量交差が起こったかどうかを検査する。

—以前のフィルタリング済み流量値 (previousFlow) が+1.0L/minよりも大きく、現在のフィルタリング済み流量 (flow) が-1.0L/minよりも小さい場合、ゼロ

(39)

特表2002-503507

流量交差（下降）が起こったことを示すフラグをセットする。立上げ時のpreviousFlow変数の初期値はゼロである。

—以前のフィルタリング済み流量値（previousFlow）が $-1.0\text{L}/\text{min}$ よりも小さく、現在のフィルタリング済み流量（flow）が $+1.0\text{L}/\text{min}$ よりも大きい場合、ゼロ流量交差（上昇）が起こったことを示すフラグをセットする。

#### 【0072】

流量が正から負に変化したときに、患者の基線圧力を求めることができる。「baselinePressure」と呼ばれる変数に現在のフィルタリング済み圧力値（pressure）をコピーする。基線圧力は各呼吸ごとに検査され記録される。

#### 【0073】

7) 以前の流量変数（previousFlow）の値を更新する。たとえば、以下のよう  
に更新される。

previousFlow=flow

#### 【0074】

8) 圧力が上昇しているか、それとも下降しているかを検査する。

—圧力が連続するn個、たとえば5回の読取り値にわたって下降した場合、圧力下降傾向があることを示すフラグをセットする。下降傾向が間違いなく検出されるように、圧力は連続する5つの読取り値にわたって下降しなければならない。連続する3つの読取り値だけで信頼性のある圧力下降傾向を検出できることが試験を通じて判定されているが、アルゴリズムが偽圧力下降傾向を検出しないように安全策として連続する5つの読取り値が得られる。

—圧力が連続する5つの読取り値にわたって上昇した場合、圧力上昇傾向があることを示すフラグをセットする

—そうでない場合、圧力上昇傾向があるか、それとも圧力下降傾向があるかを示すフラグをリセットする。

#### 【0075】

9) 患者の肺が完全に膨張しているかどうかを判定する。

—圧力下降傾向があることを示すフラグのステータスを検査する。ゼロ流量交差（下降）が起こったかどうかを示すフラグのステータスも検査する。

(40)

特表2002-503507

ーゼロ流量交差（下降）が起こっており、かつ圧力下降傾向があり、かつ現在の圧力が基線圧力よりも2.0cmH<sub>2</sub>Oだけ高い場合、X線写真を撮るべきであることを示すフラグをセットする。ループから抜け出す。

【0076】

10) ループを終了する。

【0077】

肺完全収縮検出の擬似コード・ステップについて以下に概略的に述べる。この場合、目標は、上昇ゼロ流量交差および圧力上昇傾向を検出した後で肺完全収縮のX線写真を撮ることである。ピーク膨張アルゴリズムのステップ1～8は肺完全収縮検出アルゴリズムでも使用される。コードは両方のアルゴリズムによって共用される。

【0078】

9) 患者の肺が完全に膨張しているかどうかを判定する。

ー圧力上昇傾向があることを示すフラグのステータスを検査する。ゼロ流量交差（上昇）が起こったかどうかを示すフラグのステータスも検査する。

ーゼロ流量交差（上昇）が起こっており、かつ圧力上昇傾向がある場合、X線写真を撮るべきであることを示すフラグをセットする。ループから抜け出す。

【0079】

10) ループを終了する。

【0080】

予想ピーク肺検出の擬似コード・ステップについて以下に概略的に述べる。この場合、目標は、呼吸周期時間に基づくアルゴリズムを使用して、ピーク肺膨張がいつ起こるかを予想し、その後でX線写真を撮ることである。

【0081】

ピーク肺膨張アルゴリズムおよび肺完全膨張アルゴリズムのステップ1～8は予想ピーク肺検出アルゴリズムでも使用される。コードは両方のアルゴリズムによって共用される。

【0082】

9) 患者の肺が完全に膨張しているかどうかを判定する。



(41)

特表2002-503507

ー圧力下降傾向があることを示すフラグのステータスを検査する。ゼロ流量交差（下降）が起こったかどうかを示すフラグのステータスも検査する。

ーゼロ流量交差（下降）が起こっており、かつ圧力下降傾向があり、かつ現在の圧力が基線圧力よりも2.0cmH<sub>2</sub>Oだけ高い場合、カウンタ変数peakPressureCounterを増分させる。この変数は最初ゼロ（0）に設定され、肺完全膨張が検出されるたびに増分する。

#### 【0083】

10) 肺完全膨張が初めて検出されたとき（すなわち、peakPressureCounter==1)

ープログラムが開始してからのプロセッサ・クロック・チックの数を変数startCycleに保存する。たとえば、以下のように保存される。

startCycle=clock ()

ーclock () は、プログラム呼出しが開始してから経過したプロセッサ時間（クロック・チック単位）を返すC関数である。

ーグラフィカル・ユーザ・インタフェース上の流量トレースおよび圧力トレースの色を緑から赤に変化させ、RCTが測定されていることを示す。RCTが測定されていることを示すためにメッセージ「Estimating Cycle Time」も表示する。

#### 【0084】

11) 第2の肺完全収縮が検出されたとき（すなわち、peakPressureCounter==2)

ープログラムが開始してからのプロセッサ・クロック・チックの数を変数stopCycleに保存する。たとえば、以下のように保存される。

stopCycle=clock ()

ー呼吸周期時間を算出する。この値を、cycleTimeと呼ばれる変数に保存する。変数cycleTimeは、第1の肺完全膨張と第2の肺完全膨張との間のプロセッサ・クロック・チックの数を記憶する。たとえば、以下のように記憶される。

cycleTime=stopCycle-startCycle

ー次の肺完全膨張が起こる予想時間を設定し、この値を変数predictedTargetTimeとして保存する。predictedTargetTime変数の値は、stopCycleにcycleTimeを加

(42)

特表2002-503507

えることによって算出される。サンプリング時間を補償するように調整を施すこともできる。たとえば、以下のように調整することができる。

$\text{predictedTargetTime} = \text{stopCycle}$  (第2の肺完全膨張の時間) +  $\text{cycleTime}$  (第1の肺完全膨張から第2の肺完全膨張までの時間) -  $\text{sampling delay}$  (連続するn個の圧力下降値を収集するための時間)

ー流量トレースおよび圧力トレースの色を赤から白に変化させ、アルゴリズムが次の肺完全膨張時にX線機器を起動することを示す。メッセージ「Firing on the next peak」も表示する。

【0085】

12) 現在時間 (プロセッサ・チック単位) が  $\text{predictedTargetTime}$  の値に等しいとき (すなわち、 $\text{clock}() = \text{predictedTargetTime}$ )、X線写真を撮るべきであることを示すフラグをセットする。ループから抜け出す。

【0086】

13) ループを終了する。

【0087】

本明細書で説明した実施例および態様は例示を目的としたものに過ぎず、当業者には、それらの実施例および態様に照らした様々な修正または変更が構想され、そのような修正または変更は本出願の趣旨および範囲ならびに添付の特許請求の範囲に含まれることを理解されたい。

【図面の簡単な説明】

【図1】 本発明に係る、ベンチレータと、ベンチレータからの信号が使用されるX線機器とのインタフェースをとる装置の態様のブロック図である。

【図2A】 本発明に係る、ベンチレータと、Yピースに位置決めされた流量計が使用されるX線機器とのインタフェースをとる装置の態様のブロック図である。

【図2B】 本発明に係る、ベンチレータと、ベンチレータと吸気ホースとの接続部に位置決めされた流量計が使用されるX線機器とのインタフェースをとる装置の態様のブロック図である。

【図3】 呼吸の効果による、中央静脈圧の、時間の関数としての変動の、

(43)

特表2002-503507

一定の比例で描かれたわけではない理想化概略図である。

【図4】 本発明に係るコンピュータ／X線機器インタフェースの態様の概略図である。

【図5】 本発明に係る、X線被爆とピーク肺膨張とを同期させるシステムの態様のブロック図である。

【図6】 本発明に係るコンピュータ画面ディスプレイの態様を示す図である。

【図7】 流量測定および圧力測定を使用して肺の膨張を監視する本発明の態様のブロック図である。

【図8】 患者の方へ向かう流量が正符号で示され、患者から離れる方向への流量が負符号で示されている定流量吸気波形における、陽圧換気中の流量と時間の関係を示すグラフである。

【図9A】 陽圧換気の中の、吸気（I）および呼気（E）中の、患者の気道内圧と時間との関係を示す図である。

【図9B】 自発性換気の中の、吸気（I）および呼気（E）中の、患者の気道内圧と時間との関係を示す図である。

【図10】 制御された機械的換気（CMV）および対応する呼吸周期時間（RCT）に関する、患者の気道内圧と時間との関係を示す図である。

【図11】 X線機器起動システムの特定の態様が患者、X線機器オペレータ、ベンチレータ、およびX線機器とどのように相互接続されるかを示す図である。

【図12】 本発明の特定の態様の擬似コード・フローチャートである。

【図13】 照射ハンドル・ボタンと、インタフェース電子機器とのモジュール式ジャック接続部の接点との関係を示す図である。

【図14】 本発明の特定の態様による回路、すなわち、照射ハンドルからの入力をモジュール式ジャックを介して受信するインタフェース電子機器の部分を示す図である。

【図15】 本発明の特定の態様による、PCからX線機器に送信される信号を変換するインタフェース電子機器の特定の回路を示す図である。

【図16】 本発明の特定の態様による、PCとX線機器との間の、ピンと接点

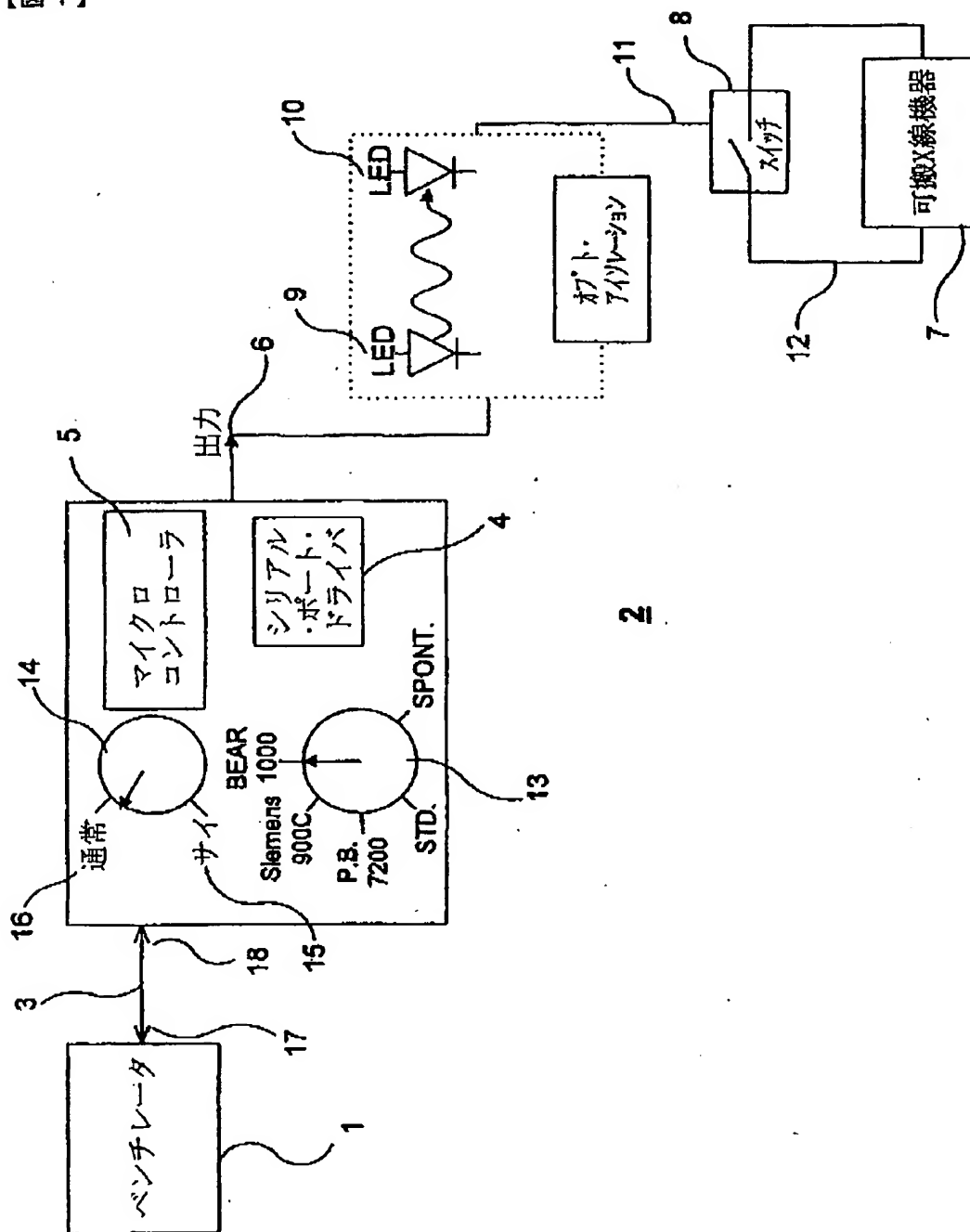
(44)

特表2002-503507

閉鎖との関係を示す図である。

【図17】 本発明の特定の態様の電子インタフェースの回路図である。

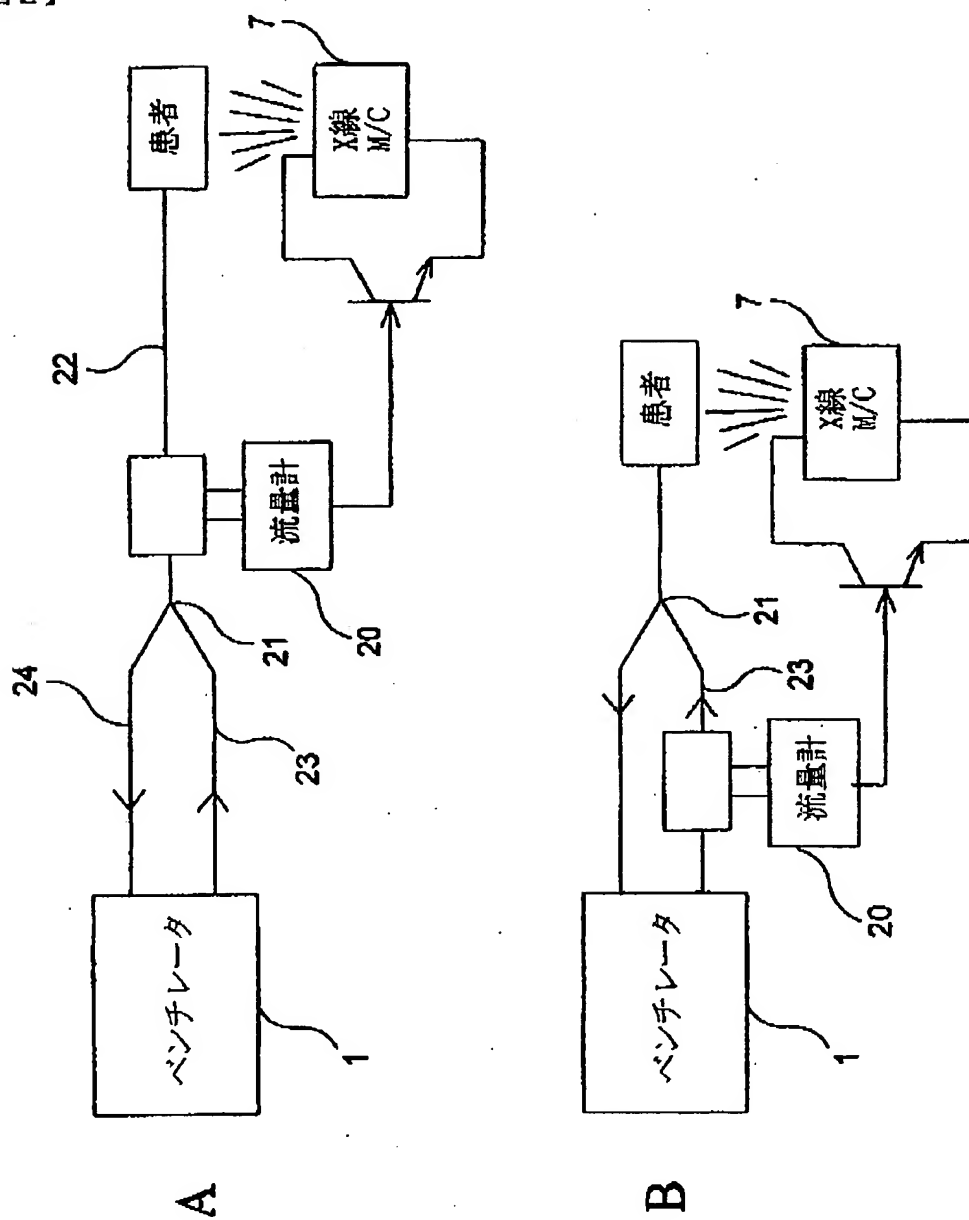
【図1】



(45)

特表 2002-503507

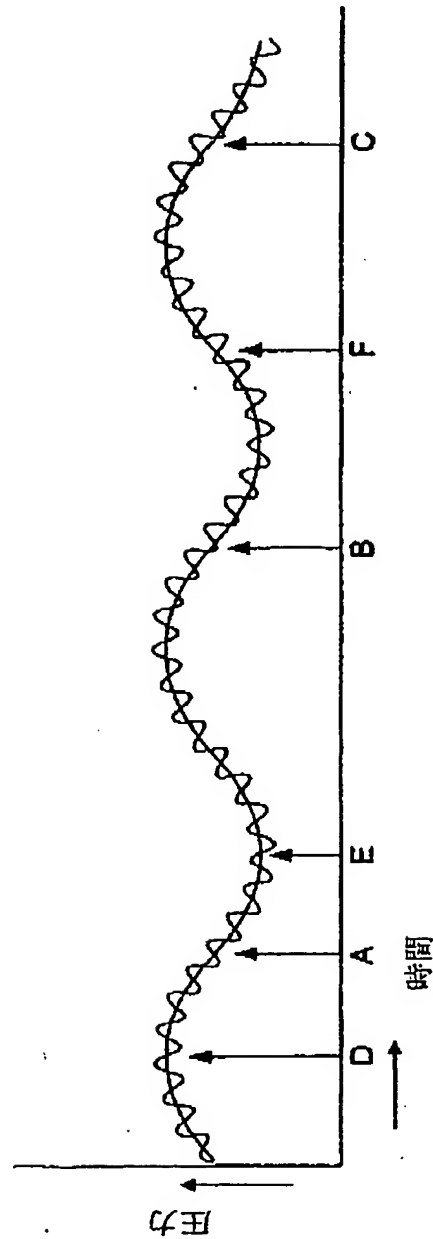
【圖 2】



(46)

特表2002-503507

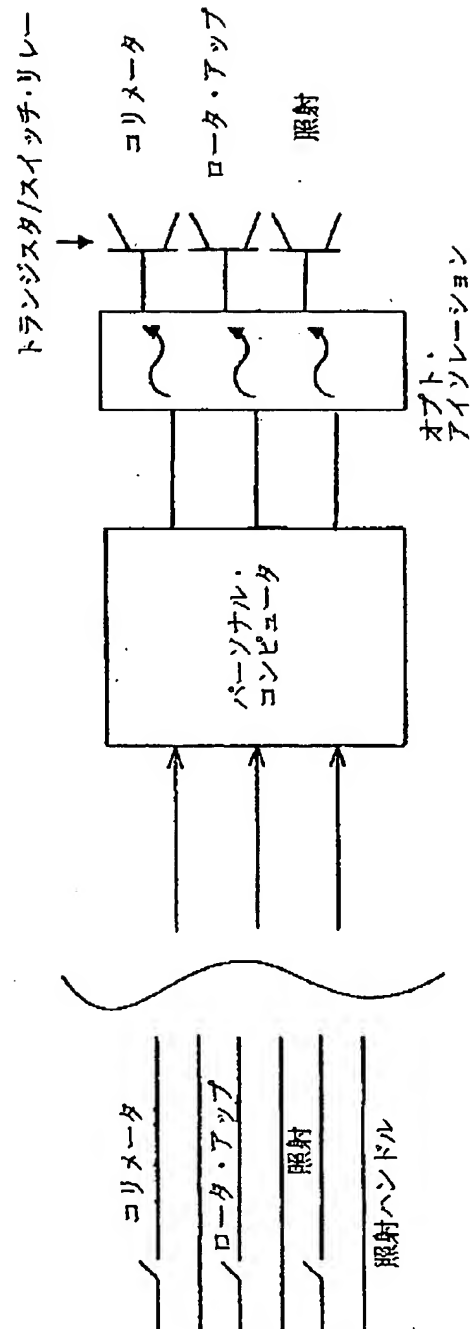
【図3】



(47)

特表2002-503507

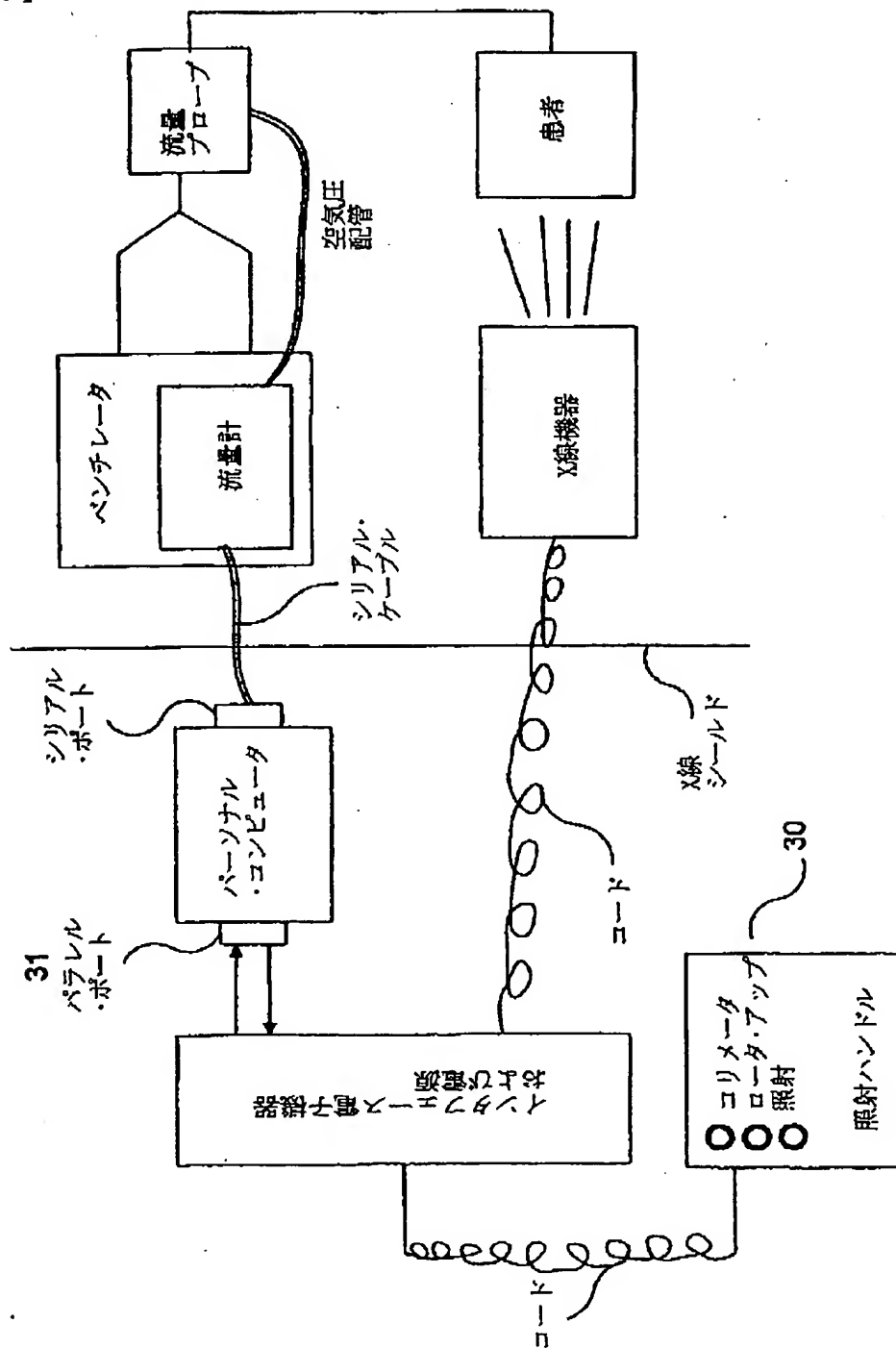
【図4】



(48)

特表 2002-503507

【圖 5】

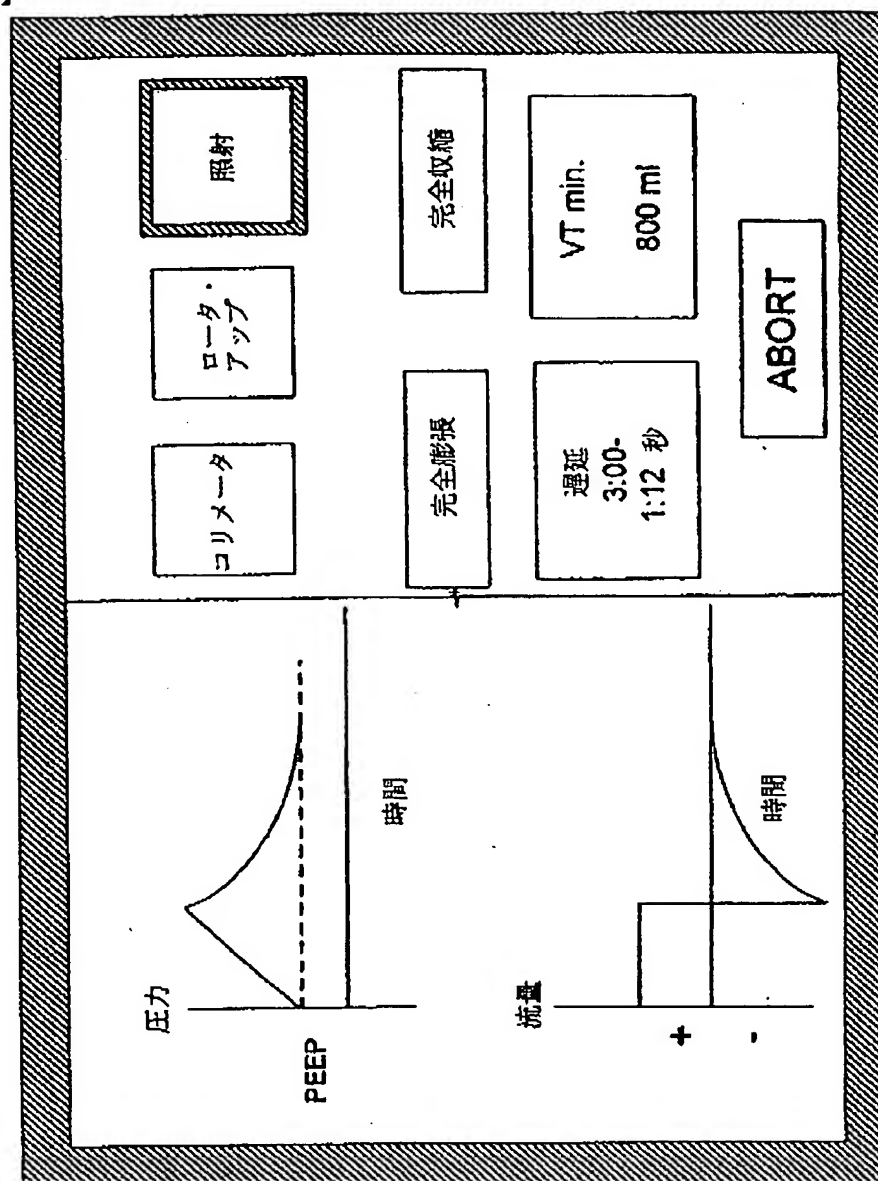




(49)

特表2002-503507

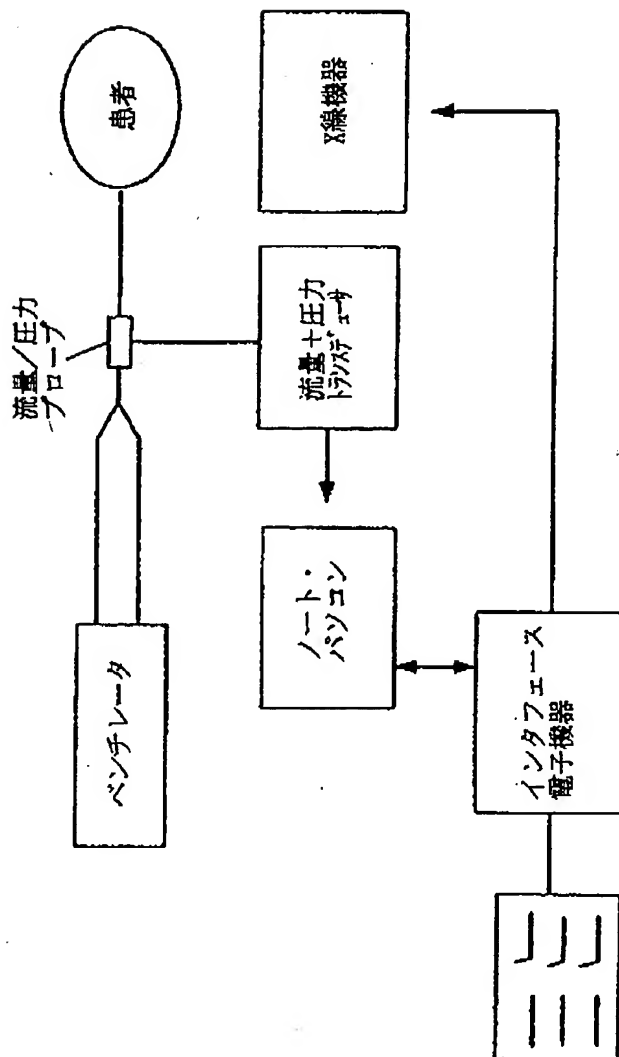
【図6】



(50)

特表2002-503507

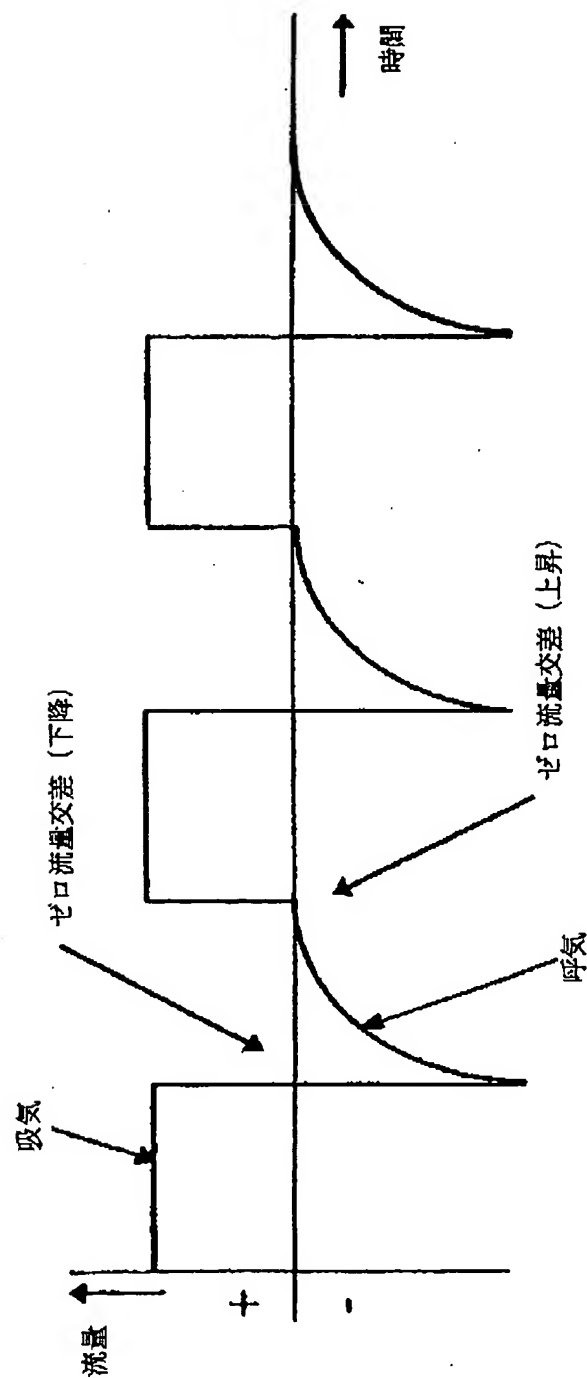
【図7】



(51)

特表2002-503507

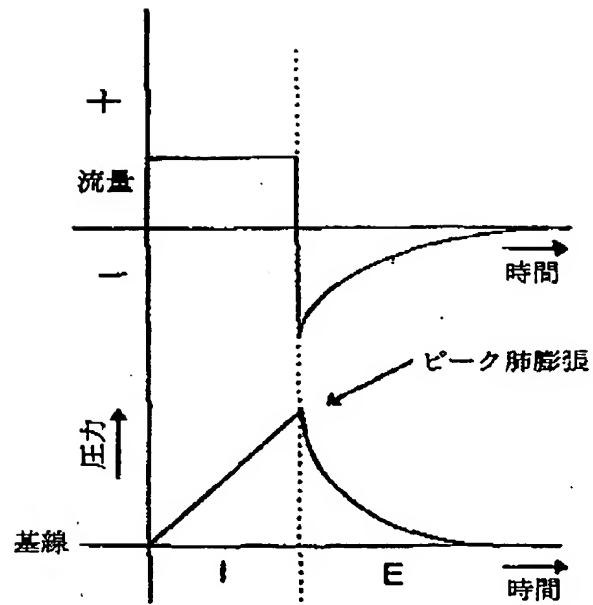
【図8】



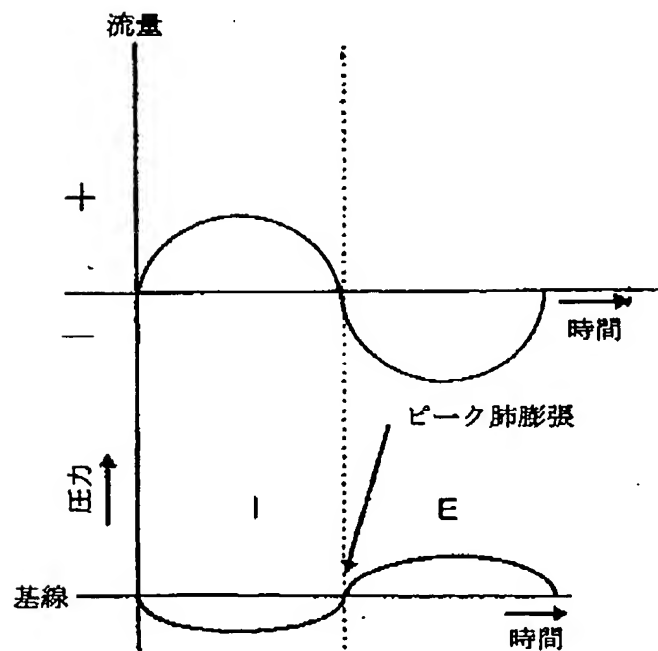
(52)

特表2002-503507

【図9A】



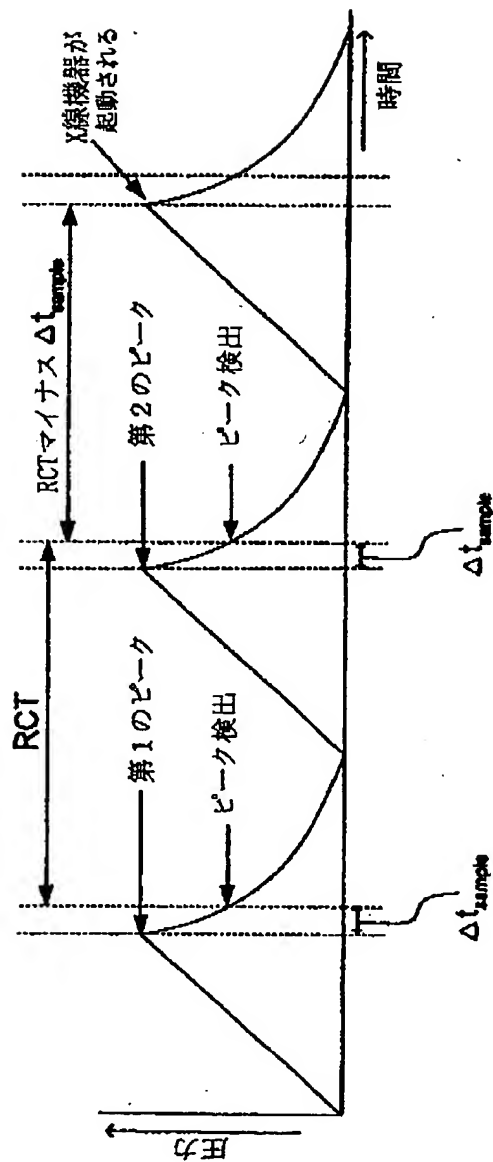
【図9B】



(53)

特表2002-503507

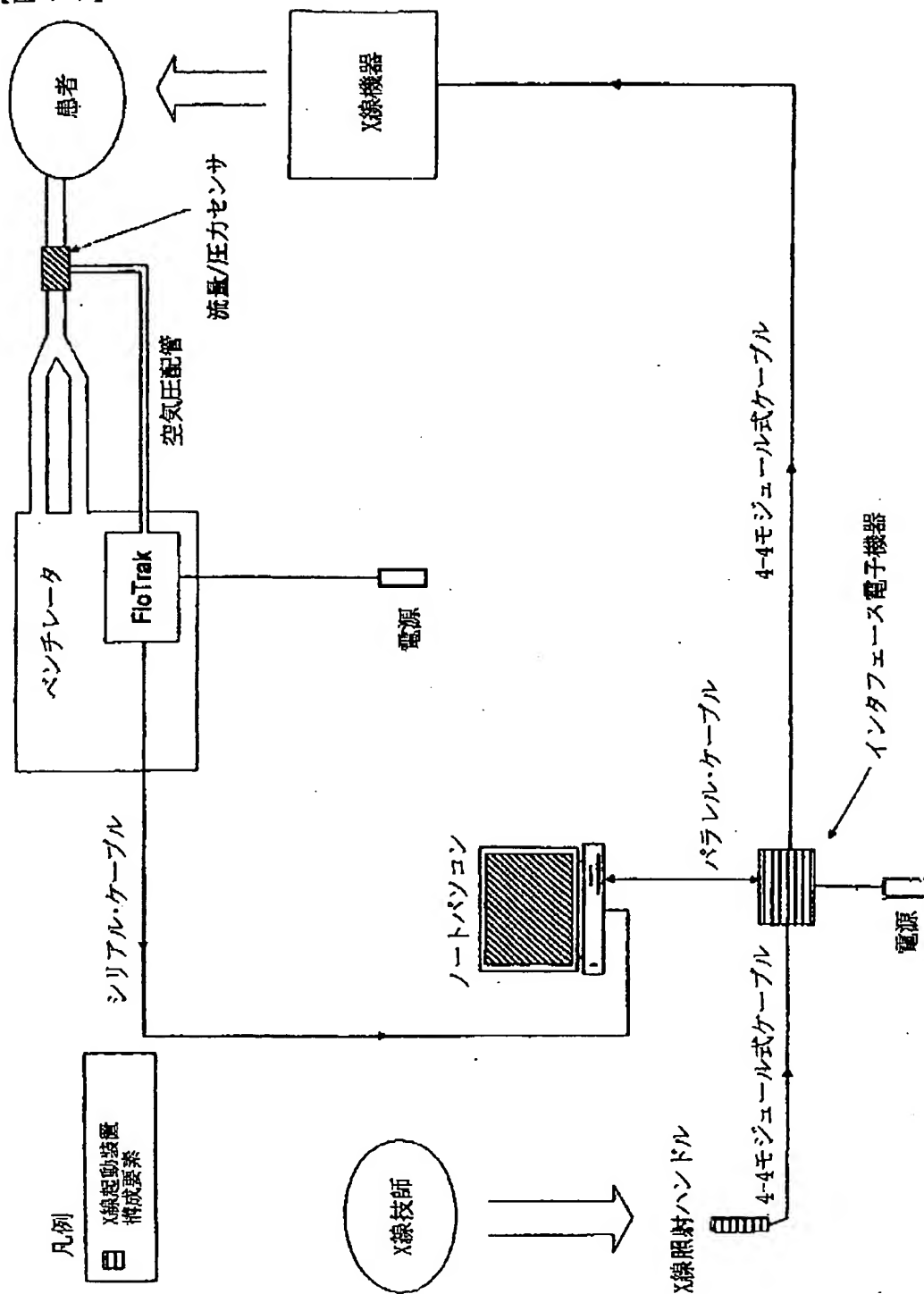
【圖 10】



(54)

特表2002-503507

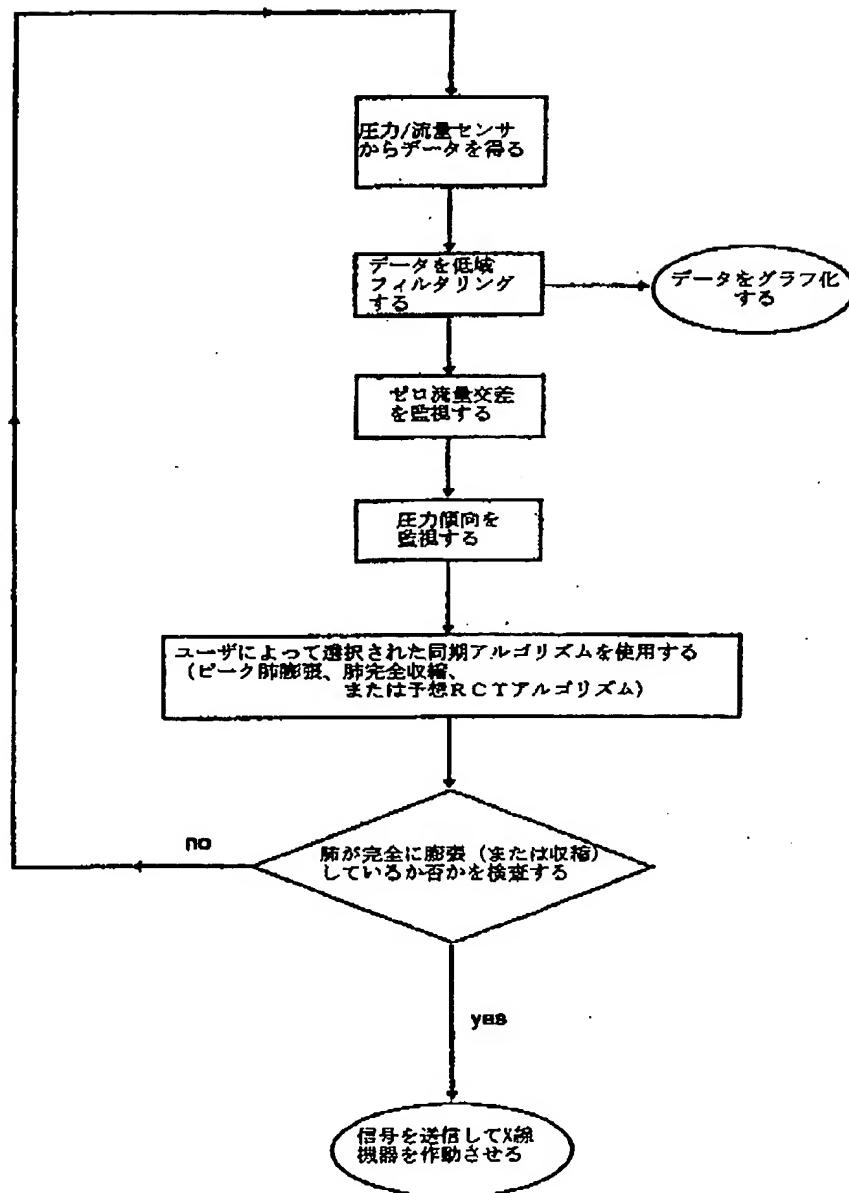
【図11】



(55)

特表2002-503507

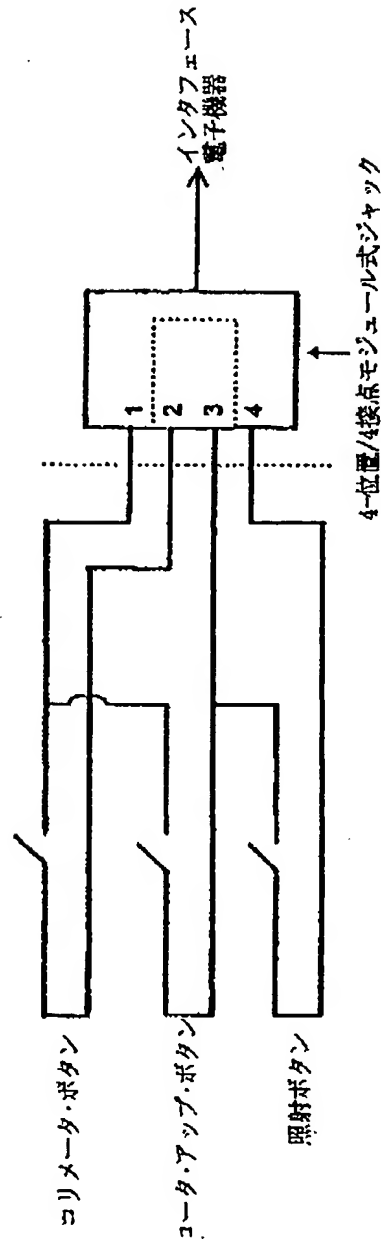
【図12】



(56)

特表2002-503507

【図13】

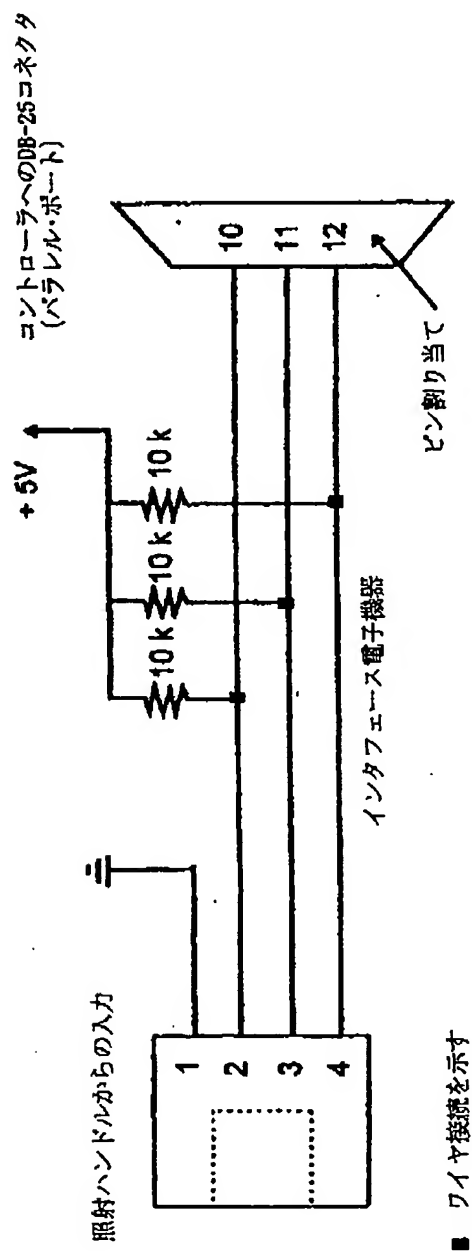




(57)

特表2002-503507

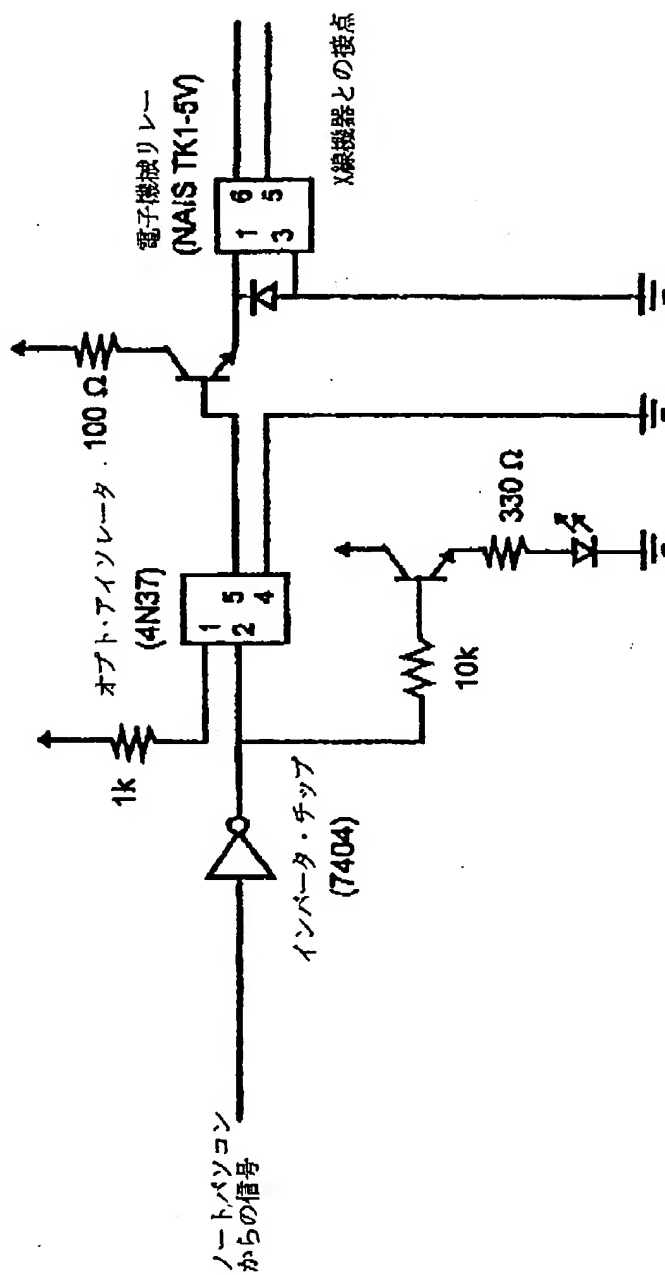
【図14】



(58)

特表2002-503507

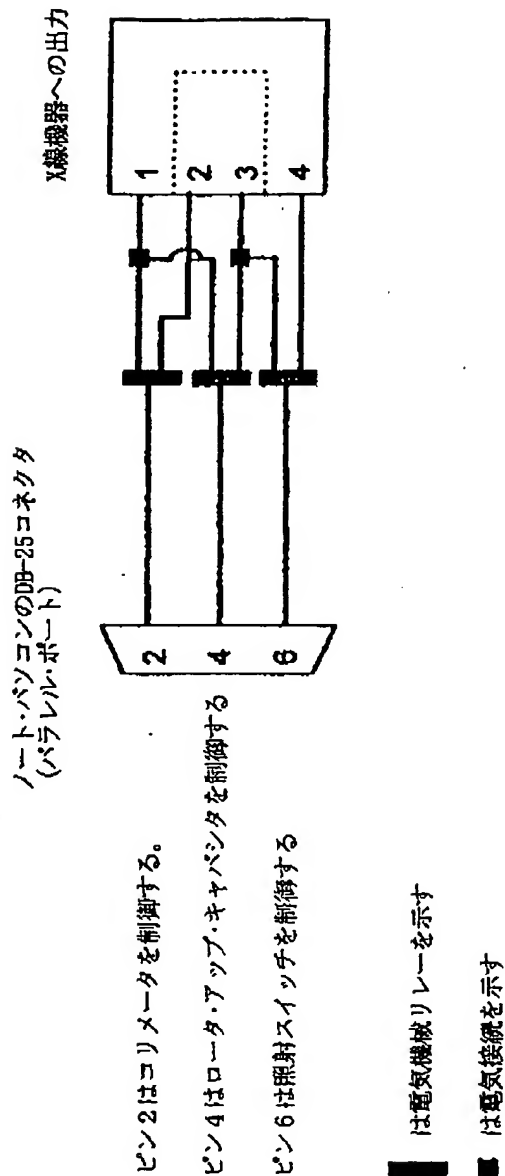
【図15】



(59)

特表2002-503507

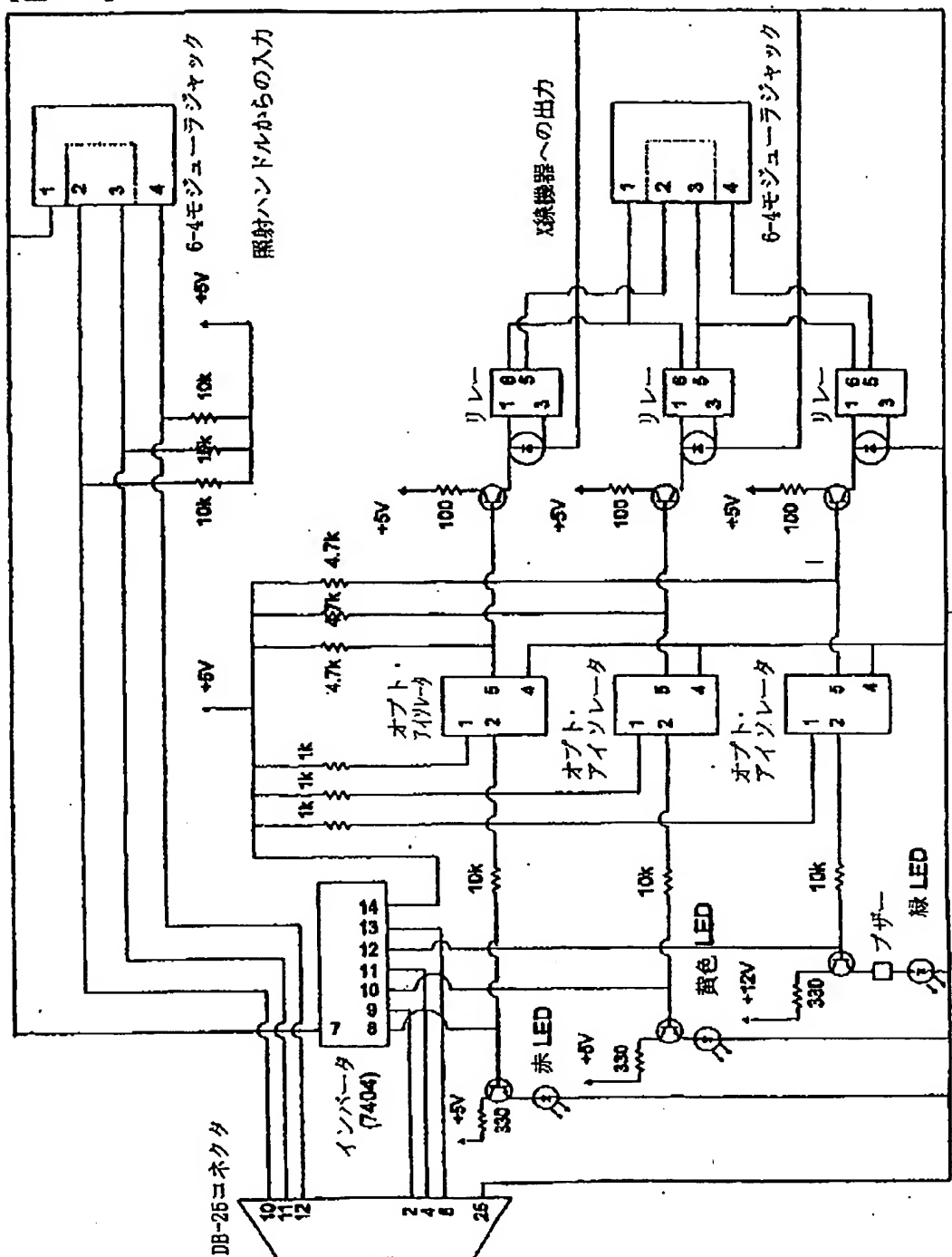
【図16】



(60)

特表2002-503507

【図17】



(61)

特表2002-503507

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US 99/03239A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61B6/08

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	FR 2 584 890 A (THOMSON CSF) 15 April 1988 (1988-04-15)	1-6,9
X	page 4, line 34 - page 6, line 29	11,13, 14,18, 43-45, 48-53, 56,58, 60,61, 65,89-92
	---	
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

- \* "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.
- \* "E" earlier document but published on or after the international filing date.
- \* "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified).
- \* "O" document relating to an oral disclosure, i.e., exhibition or other means.
- \* "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date obtained.

\* "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention.

\* "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone.

\* "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\* "Z" document member of the same patent family.

Date of the actual completion of the international search

25 May 1999

Date of mailing of the international search report

25. 08. 1999

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.O. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel (+31-70) 340-2000, Tx 31 651 cpo nl,  
Fax (+31-70) 340-2016

Authorized officer

Martelli, L

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

page 1 of 2

(62)

特表2002-503507

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International Application No.  
 PCT/US 99/03239

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of documents, with indications, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 377 764 A (SIEMENS AG) 18 July 1990 (1990-07-18)	1-5, 8
X	column 1, line 31 - line 52	11, 13, 14
X	column 2, line 52 - column 3, line 35	18, 29, 48-52, 55, 58, 60, 61, 65, 86-88 5, 53
A		
X	US 5 485 833 A (DIETZ HENRY G) 23 January 1996 (1996-01-23)	1-6, 8, 9, 18
X	column 1, line 46 - column 2, line 49	48-53 55, 56, 60, 61, 63, 65 13, 14, 16, 32, 39, 85
X		
X	US 4 994 744 A (GLOYER GARY H ET AL) 19 February 1991 (1991-02-19)	1-5, 13, 14, 18
X	column 6, line 4 - line 61	39, 48-50 52, 60, 61, 65 51
X		
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 097, no. 006, 30 June 1997 (1997-06-30)	1-5, 7, 8, 13, 14, 18, 40, 48-52, 54
X	& JP 09 038076 A (HITACHI MEDICAL CORP), 10 February 1997 (1997-02-10)	55, 60, 61, 65, 86 5, 15, 53
X	abstract	
X		
X	US 3 871 360 A (VAN HORN JOSEPH M ET AL) 18 March 1975 (1975-03-18)	1-5, 12-14, 16 18, 42, 43
X	column 1, line 5 - line 9	
X	column 2, line 51 - column 3, line 2	
X	column 4, line 7 - line 25	6, 17, 39, 45

Form PCT/ISA/210 (continuation of Form PCT/ISA/210) (July 1992)

page 2 of 2

(63)

特表2002-503507

<b>INTERNATIONAL SEARCH REPORT</b>	International application No. <b>PCT/US 99/03239</b>
<b>Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 1 of first sheet)</b>	
This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:	
1. <input checked="" type="checkbox"/> Claims Nos.: <b>95, 96</b> because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: <b>Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy.</b>	
2. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:	
3. <input type="checkbox"/> Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 8.4(a).	
<b>Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 2 of first sheet)</b>	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:	
see additional sheet	
1. <input type="checkbox"/> As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.	
2. <input type="checkbox"/> As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.	
3. <input type="checkbox"/> As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:	
4. <input checked="" type="checkbox"/> No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  <b>1-94</b>	
Remark on Protest	
<input type="checkbox"/> The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. <input type="checkbox"/> No protest accompanied the payment of additional search fees.	

Form PCT/ISA/210 (continuation of first sheet (1)) (July 1998)

(64)

特表2002-503507

International Application No. PCT/US 99/03239

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

## 1. Claims: 1-94

Circuit receiving a signal relating to the respiratory cycle of a patient obtained by measuring CO<sub>2</sub> concentration in the patient's airway

## 2. Claims: 97,98

Device for determining if a patient is spontaneously breathing or under positive pressure ventilation; this device treats a first input signal relating to gas flow in the patient's airway and a second signal relating to gas pressure in the patient's airway.



(65)

特表2002-503507

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.  
PCT/US 99/03239

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
FR 2604898 A	15-04-1988	EP 0271369 A	15-06-1988
		JP 63122425 A	26-05-1988
		US 4945916 A	07-08-1990
EP 0377764 A	18-07-1990	DE 58988452 D	03-11-1994
		US 5867494 A	26-11-1991
US 5485833 A	23-01-1996	NONE	
US 4994744 A	19-02-1991	US 4994743 A	19-02-1991
		CA 2023398 A	27-09-1991
		EP 0415682 A	06-03-1991
		EP 0415683 A	06-03-1991
		JP 3139331 A	13-06-1991
		JP 7049037 B	31-05-1995
		JP 1919517 C	07-04-1995
		JP 3184530 A	12-08-1991
		JP 6022494 B	30-03-1994
JP 09038076 A	10-02-1997	NONE	
US 3871360 A	18-03-1975	CA 1031040 A	09-05-1978
		DE 2436696 A	20-02-1975
		FR 2239229 A	28-02-1975
		GB 1444651 A	04-08-1976
		IT 1016595 B	20-06-1977
		JP 58043782 A	19-04-1975

Form PCT/ISA/210 (patent family sheet) (July 1992)

(66)

特表2002-503507

---

フロントページの続き

(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, CY,  
DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, I  
T, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ  
, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML,  
MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, K  
E, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM  
, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM)  
, AL, AU, BA, BB, BG, BR, CA, CN,  
CU, CZ, EE, GD, GE, HR, HU, ID, I  
L, IN, IS, JP, KP, KR, LC, LK, LR  
, LT, LV, MG, MK, MN, MX, NO, NZ,  
PL, RO, SG, SI, SK, SL, TR, TT, U  
A, UZ, VN, YU

(72) 発明者 ランジビン ポール ビー,  
アメリカ合衆国 フロリダ州 ゲインズビ  
ル エヌ. ダブリュー. 34ス テラス  
5329

Fターム(参考) 4C027 AA02 BB05 CC06 G6D1  
4C093 CA01 CA13 CA34 DA03 EE30  
FA19 FA47